

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Etoricoxib 90 mg film-coated tablet (GPU: 203544)

1. ชื่อยา Etoricoxib 90 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Etoricoxib 90 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในแผงป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนแผงบรรจุยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

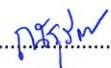
กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

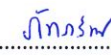
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification: Etoricoxib 90 mg film-coated tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complies with finished product specification
2	Assay	Complies with finished product specification
3	Dissolution	Complies with finished product specification
4	Uniformity of Dosage Units	Complies with finished product specification

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิมใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)

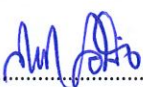
3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

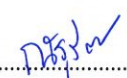
ข้อ	Test Items	Specifications
5	Related substances	Complies with finished product specification


3.2 Drug substance specification: Etoricoxib

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complies with finished product specification
2	Assay	Complies with finished product specification
3	Loss on drying	Complies with finished product specification
4	Residue on ignition	Complies with finished product specification
5	Heavy metals	Complies with finished product specification
6	Related substances - Any individual impurity - Total impurities	Complies with finished product specification Complies with finished product specification

- หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - กรณีเป็นยาที่ Finished product มี Monograph ปรากฏในตำรายา (official) ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาคครั้งนี้ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการฯใช้อ้างอิง หรือ ใช้ตำรายาอื่นซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุดำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล
 - กรณีที่ไม่ได้อ้างอิงตามตำรายา ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย Universal test และ Specific test ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิมใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)


ในตำราฯ สำหรับรูปแบบยานั้น (General requirement for dosage form) หรือ International Conference on Harmonization of Technical for Human Use (ICH)) ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

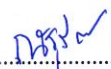
4. เงื่อนไขอื่น


ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)
 - 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิมใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

4.3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษา ชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1, 4.5.2 และ 4.5.3 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


4.6.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

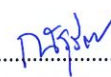
4.6.5 กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ


หมายเหตุ : ข้อ 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4 และ 4.6.5 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ข้อกำหนดและวิธีการจัดซื้อพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกฎหมายกระทรวงเรื่อง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัย

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิ่มใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวนุชธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวิรินทร์ ชันทอง)

ปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ส่วนที่ ๒ ตอนที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 78 ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 เรื่อง อนุมัติยกเว้นและกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

พัสดุที่จัดซื้อ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคา และคุณภาพ

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

- หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้
- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
 - ผลผลิตที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
 - กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (price)	40
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
รวม	100

ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอ (price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยมาตรฐานของตัวแปร 8 ตัวแปร ดังนี้

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (10 คะแนน)
- (ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (5 คะแนน)

2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products (5 คะแนน)

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิ่มใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวนัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

- (ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพใน Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง) (5 คะแนน)
- (ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต (5 คะแนน)
- (ง) เป็นยาต้นแบบ (Original drugs) หรือเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิต เดียวกัน สูตรตำรับวัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ขอบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (10 คะแนน)

2.3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้หลายข้อ) (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- (ก) บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา (5 คะแนน)
- (ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา (5 คะแนน)
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) (5 คะแนน)
- (ง) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product (5 คะแนน)

2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ) (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- (ก) มีใช้บริษัทขนส่งยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP) (10 คะแนน)
- (ข) มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities ใน Finished product ซึ่งเป็นไปตาม ICH Guideline Q3D ซึ่งศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่เป็นของผู้ผลิต หรือที่ไม่ใช่ ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 3 รุ่นการผลิต (คะแนน เต็ม 10 คะแนน)
 - มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities (10 คะแนน)
 - ไม่มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities (5 คะแนน)

2.5 ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) กรณีเป็นยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ (10 คะแนน)
- (ข) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษา/วิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์ใน

1.....ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิ่มใจ)

2.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

วารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาดังต่อไปนี้ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- วิธีการศึกษาแบบ Meta-Analysis (10 คะแนน)
- วิธีการศึกษาแบบ Randomized Controlled Trial (7 คะแนน)
- วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (5 คะแนน)
- วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Case control studies (3 คะแนน)
- ไม่มีการศึกษาหรือวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพความปลอดภัยของยา (0 คะแนน)

2.6 มีรายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement (VBP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ได้แก่ การลดการรักษาซ้ำ ลดภาวะแทรกซ้อน ลดอัตราการตาย การเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย หรือ ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

(ก) มีรายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement (VBP) (10 คะแนน)

(ข) ไม่มีรายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement (VBP) (0 คะแนน)

2.7 ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

(ก) กรณียาต้นแบบ หรือเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันสูตรตำรับ วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (10 คะแนน)


(ข) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN guideline for conduct of bioequivalent studies ที่ได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย (10 คะแนน)

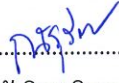
(ค) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ และไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN guideline for conduct of bioequivalent studies ที่ได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย (0 คะแนน)


2.8 ประสบการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาล (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด) (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

(ก) เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 2 แห่ง (10 คะแนน)

(ข) ไม่เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 2 แห่ง (0 คะแนน)

1.....
(นายกิตติ อิมใจ) ประธานกรรมการ

2.....
(นางสาวนัฐธิดา จินดาพล) กรรมการ

3.....
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) กรรมการ

การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรที่มีแนวทางในการดำเนินการดังนี้

ตัวแปรครั้งที่ 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุดิบยาสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

ตัวแปรครั้งที่ 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://apps.who.int/prequal/query/ProducRegistry.aspx?list> หรือ ยื่นสำเนาเอกสาร Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

หรือ ยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน general requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ tablet และ capsule และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ

หรือ เป็นยาต้นแบบ (Original drugs) หรือเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับวัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ

ตัวแปรครั้งที่ 2.3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

ตัวแปรครั้งที่ 2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือที่แสดงว่าดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

และ ยื่นผลการศึกษา risk assessment ของ elemental impurities ใน active pharmaceutical ingredient และ ใน finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตัวแปรครั้งที่ 2.5 ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิ่มใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

กรณีเป็นยาต้นแบบผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ
หรือ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงรายงานการศึกษา/วิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ

ตัวแปรครั้งที่ 2.6 รายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement (VBP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ได้แก่ การลดการรักษาซ้ำ ลดภาวะแทรกซ้อน ลดอัตราการตาย การเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย หรือ ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis)

เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement (VBP)

ตัวแปรครั้งที่ 2.7 ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ

กรณียาต้นแบบ ผู้เสนอต้องยื่นเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันสูตรตำรับวัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ

หรือ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN guideline for conduct of bioequivalent studies ที่ได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง-สาธารณสุข ประเทศไทย

ตัวแปรครั้งที่ 2.8 ประสบการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาล

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารเป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 2 แห่ง


หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Performance)

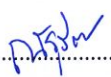
การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้


ตัวแปรหลักที่	ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1.	ราคาที่เสนอ	40
2.	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
	รวม	100

ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)


ตัวแปรครั้งที่	รายละเอียดตัวแปร	คะแนน
2.1	มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (เลือกข้อเดียว)	10


1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิ่มใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)


ตัวแปรรองที่	รายละเอียดตัวแปรรอง	คะแนน
	(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	10
	(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	5
2.2	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	5
	(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	5
	(ค) ผลตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย 3 Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5
	(ง) เป็นยาต้นแบบ (Original drugs) หรือเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับวัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ	10
	ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	
2.3	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้หลายข้อ)	20
	(ก) บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	5
	(ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	5
	(ค) มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	5
	(ง) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	5
2.4	มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)	20
	(ก) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	10
	(ข) มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities ใน Finished product ศึกษาโดยห้องปฏิบัติการที่ ไม่ใช่ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025จำนวน 3 รุ่นการผลิต	
	- มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities	10
	- ไม่มีการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities	5
2.5	ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) กรณีเป็นยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	10
	(ข) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษา/วิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความ	


1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิ่มใจ)


2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ตัวแปรองที่	รายละเอียดตัวแปรอง	คะแนน
	ปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - วิธีการศึกษาแบบ Meta-Analysis - วิธีการศึกษาแบบ Randomized Controlled Trial - วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies - วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Case control studies - ไม่มีการศึกษาหรือวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพความปลอดภัยของยา 	10 7 5 3 0
2.6	รายงานผลการศึกษาทางด้าน Value-Based Procurement (VBP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ได้แก่ การลดการรักษาซ้ำ ลดภาวะแทรกซ้อน ลดอัตราการตาย การเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย หรือ ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) มีรายงานผลการศึกษาทางด้าน Value-Based Procurement (VBP) (ข) ไม่มีรายงานผลการศึกษาทางด้าน Value-Based Procurement (VBP)	10 0
2.7	ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาดั้งแบบ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) กรณียาดั้งแบบ หรือเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันสูตรตำรับ วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาดั้งแบบ	10
	(ข) กรณีไม่ใช่ยาดั้งแบบ มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN guideline for conduct of bioequivalent studies ที่ได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย (10 คะแนน)	10
	(ค) กรณีไม่ใช่ยาดั้งแบบ และไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN guideline for conduct of bioequivalent studies ที่ได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	0
2.8	ประสบการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาล (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)	10
	(ก) เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 2 แห่ง	10
	(ข) ไม่เป็นยาที่ปัจจุบันมีการใช้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 2 แห่ง	0
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม		100

1..........ประธานกรรมการ
(นายกิตติ อิมใจ)

2..........กรรมการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพอง)

3..........กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)