

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Pregabalin 25 mg. capsule

1. ชื่อยา Pregabalin 25 mg. capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Pregabalin 25 มิลลิกรัม
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - บนภาชนะบรรจุยา (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- บนบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุยา (shelf-life) ต้องมีอายุยาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันผลิต
- 2.6 โรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product) ต้องได้รับรองมาตรฐานจากหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/s หรือ cGMP

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification อ้างอิงจากเก็ลซ์ตำรับ ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

3.1 Finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน

กรณีบริษัทมีทั้ง Release specification และ Shelf-life specification โรงพยาบาจะพิจารณาจาก shelf-life specification

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

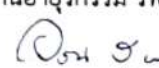
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

3.2 Drug substance specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน
หมายเหตุ

1. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด
3. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย


4. เงื่อนไขอื่น


4.1 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


- 4.1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.1.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product)
- 4.1.3 บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล
- 4.1.4 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป
- 4.1.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีหนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยน โดยจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ


พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.


พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อ่ำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

4.2 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

4.2.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.2.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.4 โรงพยาบาลตำรวจขอสงวนสิทธิไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูลเท็จแก่โรงพยาบาล

4.5 การพิจารณาให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ มติของคณะกรรมการซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้ถือเป็นที่สุด

5. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ 2.1 - 2.5)

6. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

6.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

6.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ

(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ

(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ

(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ

(ชุดิรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ

(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ

(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ

(อรรถพร สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อน
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์

** หากเอกสารข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 มีการอ้างอิงข้อมูลในทะเบียนเดิม ให้ยื่นทะเบียน
ยา/คำขอขึ้นทะเบียนยาเดิมมาด้วย

6.2 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

6.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug
substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

6.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis
of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม
Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

* โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา หากเอกสารในข้อ 6.2.1 และ 6.2.2 ที่
ผู้ประกอบการเสนอมีการวิเคราะห์ไม่ครบทุกหัวข้อและไม่ตรงตามหลักฐานที่
ผู้ประกอบการยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสงวนสิทธิไม่พิจารณา
หากข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสาร ไม่มี Scientific number เช่น การนำเสนอผลโดยใช้คำว่า
"Conform, Complies, Not Detected, N/A"

6.2.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ
(drug substance) ข้อ 6.2.1 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished
product) ข้อ 6.2.2

6.2.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurity หรือ Risk assessment
report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ (ถ้ามี)


6.2.5 เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา(long term stability & Accelerated stability)


6.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญของโรงงานผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient)


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

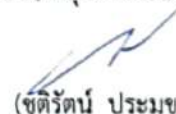
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.


พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสุรรงค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

6.4 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

6.5 เอกสารแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ในหัวข้อทดสอบของรายการยาที่เสนอ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO ที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

6.6 เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices)

6.7 หนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัทที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)

6.8 หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน

6.9 เอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาดต้นแบบ (กรณียาที่เสนอราคาเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาดต้นแบบ)

6.10 รายงานการศึกษา/รายงานทางคลินิกที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พร้อมระบุค่า Journal Impact factor และ Quartile score โดยในการศึกษาต้องแสดงถึงผลิตภัณฑ์ในชื่อการค้าที่ยื่นเสนอราคา (ถ้ามี)

6.11 สำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6.12 เอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน Cost – effectiveness (ถ้ามี)


6.13 เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน US. FDA Orange book หรือ European Medicine Agency (EMA) หรือ Green book ของกระทรวงสาธารณสุข หรือทุกแหล่งที่กล่าวมาข้างต้น (ถ้ามี)

6.14 เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี)


6.15 เอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาดต้นแบบ และหนังสือรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ


พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

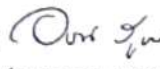
พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออโรโธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(อรอรORN สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

6.16 เอกสารหลักฐาน หากยาที่เสนอขายได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) (ถ้ามี)

6.17 เอกสารหลักฐานการมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไปนานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2563) (ถ้ามี)

7. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามเอกสารประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์

- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย 2 ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	ร้อยละ	30
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ร้อยละ	70
รวมคะแนน 2 ตัวแปรหลักคิดเป็น	ร้อยละ	100

7.1 ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

7.2 ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยเกณฑ์การ

พิจารณา 2 ด้าน รวม 100 คะแนน ดังนี้

7.2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม 50 คะแนน ดังนี้


ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและกระจายยา	24	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	2	คะแนน

7.2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม 50 คะแนน ดังนี้


ตัวแปรรองที่ 1 ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	25	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 2 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและ ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15	คะแนน
ตัวแปรรองที่ 3 ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	10	คะแนน


คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ


พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

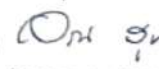
พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(จตุรรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	24
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	14
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	4
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	6
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา	24
2.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP) : GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	12
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	12
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	2
หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย/นโยบายการปรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ/การส่งสินค้าล่าช้ากว่ากำหนด	
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	50
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	25
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/การศึกษา cost-effectiveness /ข้อบ่งใช้	25
2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book / US FDA Orange book/EMA/รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย และการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	10
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	50
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	100

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ธวัฒน์ อ่ำพันธ์)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.