

6.15 เอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และหนังสือรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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 มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศเอกสารประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- 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 ร้อยละ 70**

ประกอบด้วยเกณฑ์การพิจารณา 2 ด้าน รวม 100 คะแนน ดังนี้

**7.2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน**

ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม 50 คะแนน ดังนี้



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



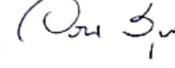
**7.2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม**

50 คะแนน ดังนี้

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

**คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ**

พ.ต.ท.  ประธานกรรมการฯ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ  
(พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์) (นิษฐา ปรุงวิทยา)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร. นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรวรรณ สุภาพ)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
<b>1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	<b>24</b>
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	14
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	3
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	7
<b>2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษา และการกระจายยา</b>	<b>24</b>
2.1 มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP): GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	16
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	8
<b>3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</b>	<b>2</b>
หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายนโยบายการรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุและการจัดส่งยาตามกำหนด	2
<b>คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</b>	<b>50</b>
<b>เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา</b>	<b>คะแนน</b>
<b>1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา</b>	<b>25</b>
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/ข้อบ่งใช้/การศึกษา cost-effectiveness	25
<b>2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)</b>	<b>15</b>
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book / US FDA Orange book / EMA/รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย และการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15
<b>3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย</b>	<b>10</b>
<b>คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา</b>	<b>50</b>
<b>เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ</b>	<b>100</b>

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.

(พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

ประธานกรรมการฯ

ร.ต.อ.หญิง

(นิษฐา ปรุงวิทยา)

นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ท.

(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ต.หญิง

(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน  
Pitavastatin 2 mg film-coated. tablet

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
<b>1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	<b>24</b>
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	14
1.1.1 Active pharmaceutical ingredient Specification (เอกสารมีระบุตำรายาชัดเจนและมีหลักฐานการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว)	3
▪ ยาดัชนีแบบ	3
▪ อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด	3
▪ อ้างอิง ฉบับใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา	1
▪ อ้างอิง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรือ In-house process	0
1.1.2 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	-
▪ วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน	ผ่าน
▪ วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
1.1.3 Finished product Specification (เอกสารมีการระบุตำรายาชัดเจนและมีหลักฐานการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว)	3
▪ ยาดัชนีแบบ	3
▪ อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด	3
▪ อ้างอิง ฉบับใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา	1
▪ อ้างอิง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรือ In-house process	0
1.1.4 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)	-
▪ มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา	ผ่าน
▪ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ฯ ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรอง	ไม่พิจารณา
1.1.5 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurity หรือมีการทำ Risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ	6
▪ มีรายงาน Risk assessment และ มีผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปครบ 3 รุ่นการผลิต	6
▪ มีรายงาน Risk assessment และ มีผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	3
▪ มีรายงาน Risk assessment หรือ มีผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปครบ 3 รุ่นการผลิต	2
▪ ไม่มีรายงาน Risk assessment และ มีผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	1
▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurity	0

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.

(พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

ประธานกรรมการฯ

ร.ต.อ.หญิง

(นิษฐา ปรงวิทยา)

นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

กรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ท.

(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

พ.ต.ต.หญิง



(อรรณณ สุภาพ)



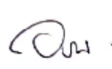
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1.1.6 ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Residual solvent ของ Active pharmaceutical ingredient		2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา</li> <li>▪ มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบ โรงงานผลิตยาอ้างอิงข้อมูลผู้ผลิต</li> <li>▪ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์</li> </ul>	2 1 0	
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability		3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง** อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</li> <li>▪ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง** แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</li> <li>▪ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำรายาที่อ้างอิง**</li> <li>▪ การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Guidelines</li> <li>▪ ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability</li> </ul>	3 2 1 0 ไม่พิจารณา	
** ยกเว้นการทดสอบหัวข้อ uniformity of dosage unit และ Identification		
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก		7
1.3.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก		-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา</li> <li>▪ ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา</li> </ul>	ผ่าน ไม่พิจารณา	
1.3.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (unit dose)</li> <li>▪ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (unit dose)</li> <li>▪ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)</li> </ul>	3 0 ไม่พิจารณา	

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.  ประธานกรรมการฯ      ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ  
(พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์)      (นิษฐา ปรุงวิทยา)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.      นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ      พ.ต.ท.  กรรมการ      พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)      (พงศกร ปานชัย)      (อรรพรรณ สุภาพ)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.      เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.      เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.