

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Valsartan ๑๖๐ mg tablet
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา


ชื่อยา Valsartan ๑๖๐ mg tablet


คุณสมบัติทั่วไป

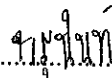
๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Valsartan ๑๖๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะแพคเกจปิดสนิท ป้องกันความชื้นป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุยาต้องระบุชื่อยาและความแรงยา ทุกเม็ดส่วนประกอบ ขนาดความแรง ของยา วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

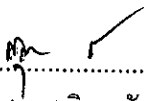
คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุสนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยุชน ดวงสุวรรณ)

Finished product specification : USP ๔๓

	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirements
๓.๑.๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Valsartan
๓.๑.๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๓.๑.๔	Dissolution*	Not less than ๘๐.๐% of the labeled amount of Valsartan is dissolved in ๓๐ minutes
๓.๑.๕	Organic impurities ๑) Each Individual Impuritie ๒) Total impurities	Not more than ๐.๒ % Not more than ๐.๔ %


หมายเหตุ


* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

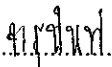
และกรณีที่เกิดเหตุเบี่ยงการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย


Drug substance specification :USP ๔๓


	Test Items	Specifications
๓.๒.๑	Identification	Complied with drug substance specification
๓.๒.๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Valsartan, calculated on the anhydrous basis
๓.๒.๓	Impurities ๑) Residual on ignition ๒) Valsartan related compound B ๓) Valsartan related compound C ๔) Any other individual impurity (excluding compound A) ๖) Total impurities (excluding compound A)	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๓%
๓.๒.๔	Water determination	Not more than ๒.๐%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัช งามสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

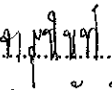
๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

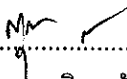
๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสรา สังข์ทอง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาล โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายไปรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุต้นของผู้ผลิตวัตถุต้นที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอ สงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา รุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลง ในการจัดซื้อ ครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา รุ่นอื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวน เท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจาก โรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับ ผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน


๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้


๘.๑ กรณีหน่วยงานราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับ จังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข


๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

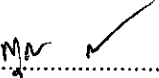
๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง เวลาสัญญาจะซื้อจะขาย


๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยuhn ตวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๙. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน


๑๐. เอกสารอื่น ๆ

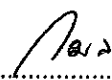
๑๐.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี


๑๐.๒ ในกรณีที่เป็นการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๑๐.๓ มีเอกสารยืนยันกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่มีการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง ๔ รายการ ได้แก่ N-Nitrosodimethylamine (NDMA), N-Nitrosodiethylamine (NDEA), N-Nitroso-N-Methyl- α -amnobutyric acid (NMBA) และ ๕-(๔'-(azidomethyl)-[๑,๑'-biphenyl]-๒yl)-๑H-tetrazole (AZBT)


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

Valsartan ๑๖๐ mg

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้


ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑.ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

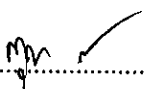
ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๒.๑มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐
๒.๒มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๒.๓มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐
๒.๔มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)

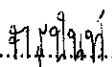
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

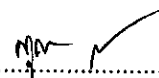
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยูชน ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ	๒๐
๒) ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ	๑๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
๑) บนแผงยาทุกเม็ด ระบุชื่อยา ความแรงของยา และวันหมดอายุ	๑๐
๒) มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้(identification)	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจาร์นันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยุชน ตวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆ ที่สนับสนุนคุณภาพยา	
๑) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) - เป็นยาต้นแบบ - (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) ได้รับการบรรจุ ใน Green book - (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence)	 ๒๐ ๑๐ ๕

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวจาร์นันท์ แสนแดง)

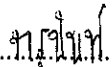
ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

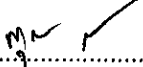
ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (ต่อ)	
<p>๒) ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์</p> <p>๒. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด</p> <p>๒.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial</p> <p>๒.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial</p> <p>๒.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies</p> <p>๓. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด</p> <p>๓.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial</p> <p>๓.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial</p> <p>๓.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies</p> <p>๓.๔ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ case report หรือ case series (รายงานผู้ป่วย)</p> <p>๓.๕ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา</p> <p>๓.๖ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา แต่ไม่ได้มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์</p>	<p>๒๐</p> <p>๑๐</p> <p>๙.๕</p> <p>๙</p> <p>๘</p> <p>๗.๕</p> <p>๗</p> <p>๖</p> <p>๕</p> <p>๒</p>
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชยุชน์ ตวงสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Valsartan ๕๑ mg + Sacubitril ๔๙ mg Film-coated tablet
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา


ชื่อยา Valsartan ๕๑ mg + Sacubitril ๔๙ mg Film-coated tablet


คุณสมบัติทั่วไป

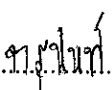
๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Valsartan ๕๑ mg + Sacubitril ๔๙ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะแผงยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุยาต้องระบุชื่อยาและความแรงยาทุกเม็ดส่วนประกอบ ขนาดความแรง ของยา วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

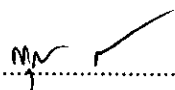
คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจาร์นันท์ เสนแดง)

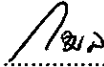
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

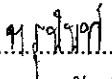
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

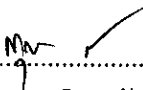
๓.๑ Finished product specification


	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Complied with finished product specification
๓.๑.๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Valsartan ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Sacubitril
๓.๑.๓	Uniformity of dosage units* by content uniformity	Complied with finished product specification
๓.๑.๔	Dissolution* in ๓๐ minutes, by HPLC	Valsartan --- Not more than ๘๐% Sacubitril --- Not more than ๘๐%
๓.๑.๕	Degradation products by HPLC -๙๐๐-๐๔ based on content of Sacubitril -Any unspecified based on content of Valsartan -Total degradation products, excluding ๙๐๐-๐๔	Not more than ๐.๗% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๕%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)


๓.๑ Finished product specification (ต่อ)


	Test Items	Specifications
๓.๑.๖	Cliral purity by HPLC -CPG๔๙๓๐๙ based on content of Valsartan -๕๓๔-๐๖ based on content of Sacubitril -๕๓๕-๐๖ based on content of Sacubitril -๕๓๖-๐๖ based on content of Sacubitril	Not more than ๑.๐% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๒%
๓.๑.๗	Microbiological quality -Total aerobic microbial count -Total combined Yeasts Moulds count -Escherichia coli	$\leq 10^4$ cfu/g $\leq 10^2$ cfu/g Absent in ๑ g

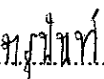
หมายเหตุ

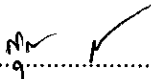
* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA


และกรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณมาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณห์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำเนาสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

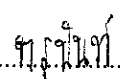
๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุทธิสรา สังข์ท้อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาล โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุบิของผู้ผลิตวัตถุบิที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอ สงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา รุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลง ในการจัดซื้อ ครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา รุ่นอื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวน เท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจาก โรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับ ผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน


๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

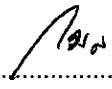
๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับ จังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

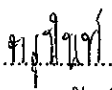
๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

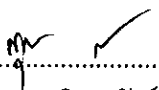
๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง เวลาสัญญาจะซื้อจะขาย


๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๙. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน


๑๐. เอกสารอื่น ๆ

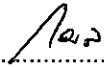
๑๐.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๑๐.๒ ในกรณีที่ เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

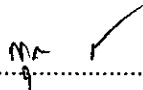
๑๐.๓ มีเอกสารยืนยันกระบวนการผลิตวัตถุอันตรายสำคัญไม่มีการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง ๔ รายการ ได้แก่ N-Nitrosodimethylamine (NDMA), N-Nitrosodiethylamine (NDEA), N-Nitroso-N-Methyl- α -amnobutyric acid (NMBA) และ ๕-(α' -(azidomethyl)-[๑,๑'-biphenyl]-๒yl)-๑H-tetrazole (AZBT)


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติร์ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
Valsartan ๕๑ mg + Sacubitril ๔๙ mg Film-coated tablet

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

๑. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
๒. ผลិតภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
๓. กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

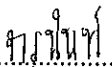
เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

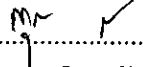
ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

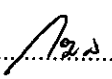
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)

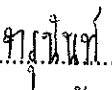
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

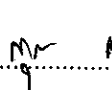
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ)

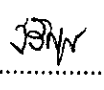
การพิจารณาคูณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒๐
๒) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๑๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
๑) บนแผงยาทุกเม็ด ระบุชื่อยา ความแรงของยา และวันหมดอายุ	๑๐
๒) มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจาร์นันท์ เสนแดง)

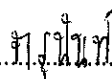
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสสา สังข์หล่อ)

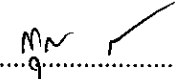
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยูชน์ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆ ที่สนับสนุนคุณภาพยา	
<p>๑) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาต้นแบบ - (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) ได้รับการบรรจุ ใน Green book - (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence) <p>๒) มีผลส่งตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิตตัวยาสสำเร็จรูป ที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>	<p>๑๐</p> <p>๑๐</p> <p>๕</p> <p>๑๐</p>

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติ เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจรรุพันธ์ เสนแดง)

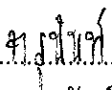
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

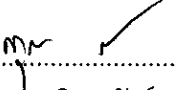
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (ต่อ)	
๔) ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์	
๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	๒๐
๒. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า ๑ หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด	
๒.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial	๑๐
๒.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial	๙.๕
๒.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies	๙
๓. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า ๑ หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด	
๓.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial	๘
๓.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial	๗.๕
๓.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies	๗
๓.๔ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ case report หรือ case series (รายงานผู้ป่วย)	๖
๓.๕ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา	๔
๓.๖ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา แต่ไม่ได้มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	๒
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Empagliflozin ๑๒.๕ mg + Metformin Hydrochloride ๑๐๐๐ mg tablet
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา


ชื่อยา Empagliflozin ๑๒.๕ mg + Metformin Hydrochloride ๑๐๐๐ mg


คุณสมบัติทั่วไป

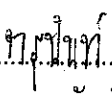
๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Empagliflozin ๑๒.๕ mg + Metformin Hydrochloride ๑๐๐๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะแผงยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์บนภาชนะบรรจุยาต้องระบุชื่อยาและความแรงยาทุกเม็ดส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

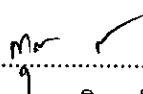
คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้องการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

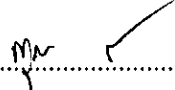
Finished product specification


	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Complied with finished product specification
๓.๑.๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Empagliflozin ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Metformin HCl
๓.๑.๓	Uniformity of dosage units* by content uniformity	Complied with finished product specification
๓.๑.๔	Dissolution*	Complied with finished product specification
๓.๑.๕	Degradation products based on Metformin HCl -Any unspecified -Total degradation products	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๖%
๓.๑.๖	Degradation products based on Empagliflozin -CD ๑๒๙๐๗ -Any unspecified -Total degradation products	Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๒%
๓.๑.๗	Microbiological quality -Total aerobic microbial count per gram -Total combined Yeasts Moulds count per gram -Escherichia coli per gram	$\leq 10^3$ cfu $\leq 10^2$ cfu Absent
๓.๑.๘	Related substance	Complied with finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจาร์นันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

หมายเหตุ

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

และกรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)


๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

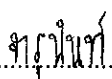
๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยชุน ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุติด (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุติด

๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุติดของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาล โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ


๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุติดของผู้ผลิตวัตถุติดที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

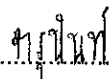
๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

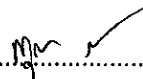
๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายาสูบที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลง ในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยาสูบอื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่ส่งซื้อครั้งดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี


๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุสนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยคุณ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังจากหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย

๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


๙. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน


๑๐. เอกสารอื่น ๆ

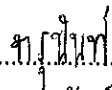
๑๐.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

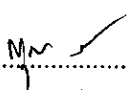
๑๐.๒ ในกรณีที่ตัวยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
Empagliflozin ๑๒.๕ mg + Metformin Hydrochloride ๑๐๐๐ mg tablet

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

๑. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
๒. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
๓. กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

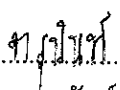
เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

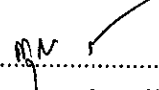
ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

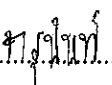
ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

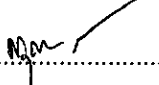
ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นายวิริยคุณ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒๐
๒) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๑๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
๑) บนแผงยาทุกเม็ด ระบุชื่อยา ความแรงของยา และวันหมดอายุ	๑๐
๒) มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจารุณันท์ แสนแดง)

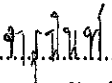
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

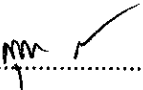
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆ ที่สนับสนุนคุณภาพยา	
๑) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาต้นแบบ - (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) ได้รับการบรรจุ ใน Green book - (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence) 	๑๐ ๑๐ ๕
๒) มีผลส่งตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิตตัวยาสสำเร็จรูป ที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	๑๐
๓) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น BSI, SGS	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจาร์นัท เสนแดง)

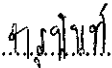
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

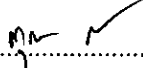
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (ต่อ)	
<p>๔) ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์</p> <p>๒. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบ และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด</p> <p>๒.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial</p> <p>๒.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial</p> <p>๒.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies</p> <p>๓. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด</p> <p>๓.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial</p> <p>๓.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial</p> <p>๓.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies</p> <p>๓.๔ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ case report หรือ case series (รายงานผู้ป่วย)</p> <p>๓.๕ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา</p> <p>๓.๖ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา แต่ไม่ได้มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์</p>	<p>๑๐</p> <p>๑๐</p> <p>๙.๕</p> <p>๙</p> <p>๘</p> <p>๗.๕</p> <p>๗</p> <p>๖</p> <p>๕</p> <p>๒</p>
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจาร์นันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริญจน์ ดวงสุวรรณ)