

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา
ยาฉีด Meropenem 1 g injection

1. ชื่อยา ยาฉีด Meropenem 1 g injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | ผงยาปราศจากเชื้อสีขาว |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วย meropenem trihydrate หรือ anhydrous meropenem ซึ่ง
สมมูลกับ meropenem 1 g และ sodium carbonate |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะ
ทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด |
| 2.4 ฉลาก | - บนขวดหรือหลอดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความ
แรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของ
ยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ

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

3.1 Finished product specification: Meropenem for injection USP41

- | | |
|----------------------------------|---|
| 3.1.1 Identification | Meet the requirements |
| 3.1.2 Assay | 90.0 -120.0% labeled amount of meropenem |
| 3.1.3 Bacterial endotoxins | Not more than 0.125 endotoxin units/mg of meropenem |
| 3.1.4 Sterility | Meet the requirements |
| 3.1.5 Uniformity of dosage units | Meet the requirements |
| 3.1.6 pH | 7.3 – 8.3 |
| 3.1.7 Loss on drying | 9.0 – 12.0% |
| 3.1.8 Particulate matter | |
| - Size \geq 10 μ m | Not more than 6,000 particles/container |
| - Size \geq 25 μ m | Not more than 600 particles/container |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติถ้องชูชัย)

.....
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.1.9	Constituted solution	Meet the requirements
3.1.10	Content of sodium	80.0-120.% labeled amount of sodium
3.1.11	Organic impurities	
	- Meropenem impurity I	Not more than 0.8%
	- Meropenem impurity II	Not more than 0.6%

3.2 Drug substance specification: Meropenem USP41

3.2.1	Identification	Meet the requirements
3.2.2	Assay	98.0 -101.0% labeled amount of meropenem
3.2.3	Specific rotation	Between -17° and -21°
3.2.4	pH	4.0-6.0
3.2.5	Water determination	11.4 – 13.4%
3.2.6	Residue on ignition	Not more than 0.1%
3.2.7	Chromatographic purity	
3.2.8	Any of two major impurities	ไม่มากกว่า 0.3%
3.2.9	Any other impurity	ไม่มากกว่า 0.1%
3.2.10	Sum of all other impurities	ไม่มากกว่า 0.3%
3.2.11	Limit of acetone	Not more than 0.05%

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

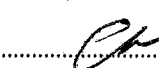
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

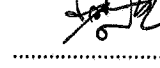
4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
(นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งชูชัย)


.....
(นายอนันต์ศักดิ์ ทวีโคตร)


.....
(นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์

- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co- operation Scheme) โดย
หน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of
finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug
substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug
substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่น
การผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจาก
วันที่ส่งมอบ
- 4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่ง
มอบ
- 4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง
ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายา
ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าว
ของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามี
ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/ หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/ หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และ กระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น
- 4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย
- 4.10 มีผลการศึกษา risk assessment ของ elemental impurity ในยาสำเร็จรูป (finished product) พร้อมแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ elemental impurity ที่ใช้ในการศึกษา risk assessment ดังกล่าวอย่างน้อย 3 lot

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
 (นายธนศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

ลำดับการจัดเรียงเอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา

ขอให้ผู้เสนอราคาจัดเรียงเอกสารพร้อมระบุหมายเลขที่มอบหมาย (รับรองสำเนาเอกสารทุกหน้าโดยผู้มีอำนาจ) ส่วนที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา โดยจัดรวมอยู่ใน file เดียวกัน ดังนี้

เอกสารหมายเลข ๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย๒ แล้วแต่กรณี

เอกสารหมายเลข ๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย๑

เอกสารหมายเลข ๓ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) (กรณีที่มีการแก้ไข และ/หรืออยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม finished product specification และ/หรือ drug substance specification)

เอกสารหมายเลข ๔ รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

เอกสารหมายเลข ๕ สำเนาเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนที่ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนด (กรณีคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาที่ผู้เสนอราคายื่นไม่ตรงตามที่ร.พ.กำหนด เนื่องจากเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนกับอ.ย. ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนดและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา) กรณีไม่ยื่น กกก.จะตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะยาตามที่ร.พ.กำหนดเท่านั้น

เอกสารหมายเลข ๖ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S (กรณียาผลิตในประเทศไทย)

เอกสารหมายเลข ๗ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities (กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

เอกสารหมายเลข ๘ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

เอกสารหมายเลข ๙ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา

เอกสารหมายเลข ๑๐ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข ๑๑ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ส่งเป็นตัวอย่าง

เอกสารหมายเลข ๑๒ ผลการศึกษา stability

เอกสารหมายเลข ๑๓ เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) (กรณีเป็นยาชีวภัณฑ์ biological products)

เอกสารหมายเลข ๑๔ เอกสารแสดงระบบการเก็บและจัดส่งยา cold chaine system (กรณีต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘°C)

เอกสารหมายเลข ๑๕ ผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ (กรณีต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้)

เอกสารหมายเลข ๑๖ ผลการศึกษา Risk assessment ของ Elemental impurities ในยาสำเร็จรูป (Finished product)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

หลักเกณฑ์การประเมินราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance)

ตัวแปร และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปร	น้ำหนักร้อยละ
1. เกณฑ์ราคา	30
2. เกณฑ์คุณภาพ (น้ำหนักร้อยละ 70) ประกอบด้วย	
2.1 มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักร้อยละ 30) ประกอบด้วย	
2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10
2.1.2 ข้อมูลศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์	20
2.2 ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ (น้ำหนักร้อยละ 40) ประกอบด้วย	
2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	10
2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	30
รวมทั้งหมด	100

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : เกณฑ์ราคา (Price) (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 30)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

$$\text{วิธีการให้คะแนน} = 100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$$



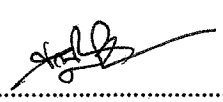
2. ตัวแปรหลักที่ 2 : เกณฑ์คุณภาพ (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 70)

เกณฑ์การให้คะแนนและวิธีการประเมินหรือการให้คะแนนของแต่ละเกณฑ์ย่อย ดังนี้

2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักร้อยละ 10) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่งที่มีคะแนนมากที่สุด) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) ยาใน WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	
(1) เผยแพร่ปี 2562 หรือใหม่กว่า	100
(2) เผยแพร่ก่อน ปี 2562	50
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	100
(ง) ยาที่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	100

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

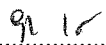
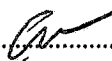
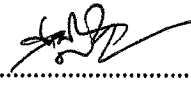
 (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งอุทัย)	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  (นายณิศศักดิ์ ทวีโคตร)	 (นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)
---	---	--

2.1.2 ข้อมูลศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่งที่มีคะแนนมากที่สุด) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) กรณียาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา และลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	100
(ข) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษาในผู้ใหญ่ และลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (คะแนนเต็ม 50) (1) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial (2) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial (3) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies (4) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ case control หรือ cross-sectional studies (5) การศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือความปลอดภัยของผู้ได้รับยา (6) หัวข้อย่อย (1) หรือ (2) หรือ (3) หรือ (4) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษาในเด็ก และลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (คะแนนเต็ม 50) (1) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial (2) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial (3) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies (4) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ case control หรือ cross-sectional studies (5) การศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือความปลอดภัยของผู้ได้รับยา (6) หัวข้อย่อย (1) หรือ (2) หรือ (3) หรือ (4) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	50 45 35 30 15 15 50 45 35 30 15 15

วารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ หมายถึง วารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed ,Scopus ,Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอขึ้นมา

 (นางอุษณีย์ เกียรติก่องซุ้ย)	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)	 (นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)
--	--	--

2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (น้ำหนักร้อยละ 10) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	
(1) Assay	40
(2) Identification	6
(3) Bacterial endotoxins	6
(4) Sterility	6
(5) Uniformity of dosage units	6
(6) pH	6
(7) Loss on drying	6
(8) Particulate matter	6
(9) Constituted solution	6
(10) Content of sodium	6
(11) Organic impurity	6

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (น้ำหนักร้อยละ 30) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product และเป็นการศึกษาความคงสภาพในยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา	20
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก	
(1) Good storage practice for pharmaceuticals products (GSP)	10
(2) Good distribution practice for pharmaceuticals products (GDP)	10
(ค) มีรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังการเจือจางก่อนใช้ ในสารน้ำต่างๆ ครบถ้วนทุกสารน้ำตามเอกสารกำกับยา ที่อุณหภูมิ 40 °C	60

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

..... (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ (นายณิศศักดิ์ ทวีโคตร) (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)
-------------------------------------	--	--

การตรวจสอบคุณสมบัติของเกณฑ์ย่อย มีแนวทางดังนี้

ข้อ 2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม/ปีที่เผยแพร่ และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
- (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
- (ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ดังนี้
 - หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน หรือไม่น้อยกว่าหัวข้อ finished product specification ตามคุณลักษณะเฉพาะที่โรงพยาบาลประกาศ
 - ผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคา
 - ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาที่เสนอราคา จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) (ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการเรียนการสอนหลักสูตรเภสัชศาสตร์

ข้อ 2.1.2 ข้อมูลศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาทะเบียนการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่ตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์พร้อมแสดงหลักฐานรายชื่อวารสารดังกล่าวที่อยู่ในฐานข้อมูล Pubmed ,Scopus ,Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

ข้อ 2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

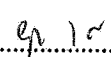
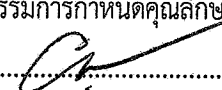
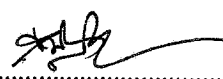
ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาที่เสนอราคา จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพยา (stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา(long term) ที่อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5% RH หรืออุณหภูมิ 5±3 °C ตลอดอายุของยา และการศึกษาในสภาวะเร่ง (accelerated) พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพในยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงการได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage practice for pharmaceuticals (GSP), Good distribution practice for pharmaceuticals (GDP) ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

(ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังการเจือจางก่อนใช้ในสารน้ำต่างๆ ครบถ้วนทุกสารน้ำตามเอกสารกำกับยา ที่อุณหภูมิ 40 °C

<p>.....  (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)</p>	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ</p> <p>.....  (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)</p>	<p>.....  (นางสาวสุพรรณิ ภิมยไกรภักดิ์)</p>
--	---	--