

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Cytarabine 2 gm Injection

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Cytarabine 2 gm Injection เพื่อรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (leukemia) และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphomas) ซึ่งมีอาการโรคที่รุนแรง และมีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

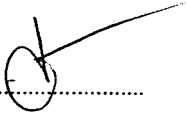
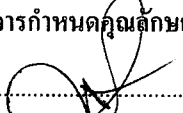
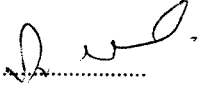
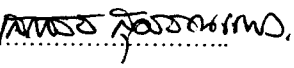
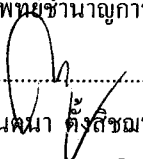

ชื่อยา Cytarabine 2 gm Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ลักษณะใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cytarabine 2 gm ในปริมาตร 20 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 -110.0% L.A. of Cytarabine
3. pH	7.0-9.5
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.07 EU/mg of Cytarabine (USP)
6. Related substances	ตรวจผ่าน (BP)
7. Volume in container	100.0-110.0 % of L.A.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิฑิต วีระปรียากุล) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุธอร์ ชัยนันทสมิถ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสัจจนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
- เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)
- เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา
- เอกสารหมายเลข 7 สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

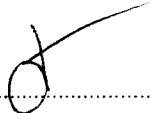
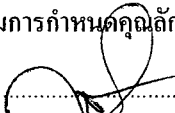
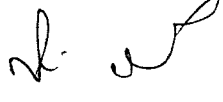
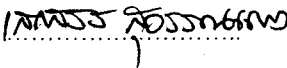
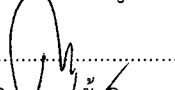

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายสมชาย วงศ์ขันธ์)	(นายวิฑูรย์ วีระปรียากรณ์)	(นางสุธอร์ ชัยนันท์สมิตย์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
(นายเสกสรร สุวรรณแพง)	(นางสาวจินตนา ตั้งถิ่นมนกุล)	(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาฉีด ได้แก่ ลักษณะของ Solution, ความใสของ Solution, สีของ Solution, ขนาดบรรจุ, Packaging and labeling และ Dosage form

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์หัตถ์คุณภาพของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

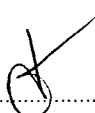

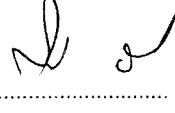
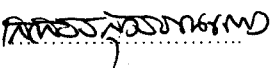
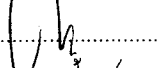
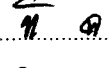
7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นายชิตี วีระปริยากร) นายแพทย์ชำนาญการ	(นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
(นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

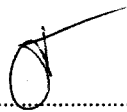
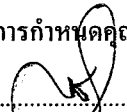

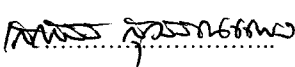


8.3 ในกรณีที่เป็ยยาที่ต้องผสมก่อนใช้ มีส่วนภาพถ่ายเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการ ละลายมาแสดง

9. ต้องมีหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) หรือมี Therapeutic equivalence หรือรายงานทาง คลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

10. ต้องผ่านตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น โดยแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้

10.1 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป

10.2 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์จันทร์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายรัต วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุร ชัยนันทสมิถ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

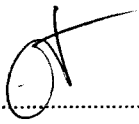
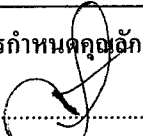

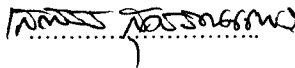
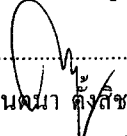

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30	คะแนน
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60	คะแนน
3. การบริการ	10	คะแนน

โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30	คะแนน
กรณีที่ 1 ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ		
ก. เป็นรายการยาคัดแบบให้มาตรฐานโรงงาน	30	คะแนน
ข. เป็นรายการยาเลียนแบบให้มาตรฐานโรงงาน หรือสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานตามหลักเกณฑ์ของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่มมาตรฐานละ 1 คะแนน	27	คะแนน
กรณีที่ 2 ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้		
1.1 ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก		
- ได้ PICs GMP	6	คะแนน
- ได้ GMP 2 ปี	5	คะแนน
- ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร	0	คะแนน
- ไม่ได้ GMP		ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
1.2 อัตราส่วนของจำนวนยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก		
- สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537	6	คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537		
- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่มากกว่าร้อยละ 80	4	คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่น้อยกว่าร้อยละ 80	2	คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล	0	คะแนน

หมายเหตุ

- 1) รายการยาให้รวมรายการที่รับจ้างผลิตด้วย
- 2) จำนวนเภสัชกรที่คิดรวมทั้งฝ่ายผลิต + ฝ่ายประกันคุณภาพ + ฝ่ายวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ที่ทำงานเต็มเวลา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายสมชาย วงศ์ขันธ์)	(นายรัต วีระปรียากร)	(นางสุอร ชัยนันทสมิตย์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
(นายเสกสรร สุวรรณแพง)	(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)	(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ

3) เกณฑ์กระทรวงกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 มีรายละเอียดดังนี้

- | | | |
|--------------------|---------------|-------|
| - ไม่เกิน 50 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 2 คน |
| - 51 – 80 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 3 คน |
| - 81 – 100 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 4 คน |
| - 101 – 120 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 5 คน |
| - 121 – 170 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 6 คน |
| - 171 – 200 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 7 คน |
| - 200 คำรับขึ้นไป | ต้องมีเภสัชกร | 10 คน |

1.3 แผนกวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- | | |
|--|---------|
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) | 6 คะแนน |
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา | 4 คะแนน |
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนาแต่เภสัชกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออก จากแผนกอื่น | 2 คะแนน |
| - ไม่มีแผนกวิจัยและพัฒนา | 0 คะแนน |
| - ไม่มีส่งข้อมูล | 0 คะแนน |

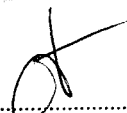
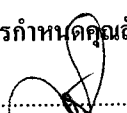

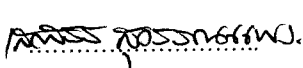
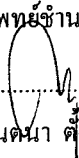

1.4 จำนวนเภสัชกรในแผนกประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- | | |
|--|---------|
| - สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด | 6 คะแนน |
| - เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด | 6 คะแนน |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด | 6 คะแนน |
| - ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 คำรับ | 4 คะแนน |
| - ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 คำรับ | 2 คะแนน |
| - ไม่ส่งข้อมูล | 0 คะแนน |


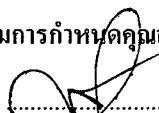

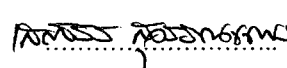


หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- | | |
|--------------------|--------------------|
| - ไม่เกิน 80 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร 1 คน |
| - 81 – 200 คำรับ | ต้องมีเภสัชกร 2 คน |
| - 201 คำรับขึ้นไป | ต้องมีเภสัชกร 3 คน |

กรณีที่เป็นโรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันตี) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายธิดา วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสังฆนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

1.5	การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม 6 คะแนน	6 คะแนน
	- ผ่านมาตรฐาน ISO 14000 หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม	4 คะแนน
	- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น	2 คะแนน
	- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร	0 คะแนน
	- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน	
2.	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60 คะแนน
2.1	คุณภาพวัตถุดิบ	20 คะแนน
2.1.1	ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ	6 คะแนน
	- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน	6 คะแนน
	- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่ไม่ใช่รุ่นเดียวกัน	5 คะแนน
	- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา	3 คะแนน
	- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ	3 คะแนน
	- หากไม่ส่งข้อมูล	0 คะแนน
2.1.2	แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	8 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาค้นแบบ	8 คะแนน
	- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาค้นแบบ	6 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรป ตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรป ตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3	ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	6 คะแนน
	- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
	- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับก่อน ไปทางค่าต่ำ (+5%ค่าต่ำ)	3 คะแนน
2.2	คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10 คะแนน
2.2.1	ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยา : - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
	- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันติ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายธิดี วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เกษตรกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เกษตรกรชำนาญการ

2.2.2 บรรจุภัณฑ์ :	- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ฉลากมีรายละเอียด ไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
	- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
	- นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการตกกระแทก	2 คะแนน

2.3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป 20 คะแนน

2.3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :-	ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5 คะแนน
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา

2.3.2 ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 5 คะแนน

- ยาเม็ด ไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกสลับบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา

- ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา

- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม คุณลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอย การปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว , สีของผงภายในต้องไม่เปลี่ยนสี

- ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม คุณลักษณะของสารละลาย ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซ , ดูสีและกลิ่นของยานำใช้

- ยาแขวนตะกอน ดูความไม่คงสภาพ ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , ดูสีและกลิ่นของยานำใช้ ดูการตกตะกอนของยา

- ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา

- ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี

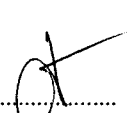

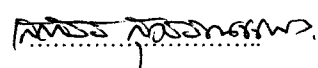

- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา

- ยาหยอดตา/หู ดูความใส

- ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้ , ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามทีระบุ

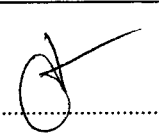
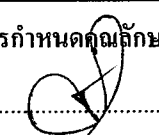
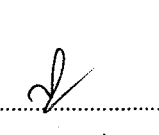
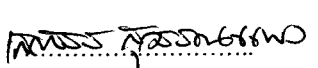
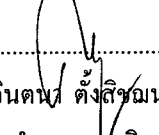
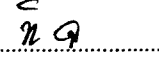
- ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา, ความเหนอะหนะหลังทา, การแยกตัวของเนื้อ base และขี้ผึ้ง

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน

	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา	
.....
(นายสมชาย วงศ์ขันธ์)	(นายธิตี วีระปรียากร)	(นางสุร ชัยนันท์สมิตย์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
	
(นายเสกสรร สุวรรณแพง)	(นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล)	(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา

2.3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง	5 คะแนน
- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
- ถ้าปริมาณตัวยาสัญญะอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	3 คะแนน
2.3.4 ผลการศึกษา Stability :- มีการศึกษาครบตามอายุยา	5 คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	3 คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา	ไม่พิจารณา
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาลงผสม : ถ้า ไม่มี	-3 คะแนน
2.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2.4.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาคัดต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาผลิตภัณฑ์ในวารสารทางการแพทย์	10 คะแนน
2.4.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
2.4.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
2.4.1.3 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (propective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6 คะแนน
2.4.1.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4 คะแนน
2.4.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	2 คะแนน
2.4.2 ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์เข้ารับ	-2 คะแนน
2.4.3 ขาดกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	-2 คะแนน -1 คะแนน
2.4.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาคัดต้นแบบและไม่ใช่ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งในคุณลักษณะเฉพาะของยา ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence(TE) พิจารณาดังนี้	10 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันติ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิดิ วีระปรียากุล) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจันทนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

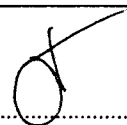
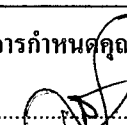
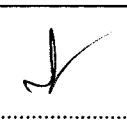
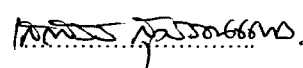
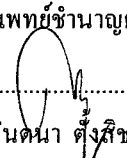
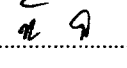
- BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546
- : วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)
 - : การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV
 - : จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover
 - : มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างใน biological sample หรือไม่
 - : การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV
 - : จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover
 - : มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างใน biological sample หรือไม่
 - : วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ $T_{1/2}$
 - : การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับ ยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ C_{max} , และ 3 จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลา เก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า $T_{1/2}$
 - : ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max} , AUC t, และ AUC ∞ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาค้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน
 - : ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อ ได้คะแนนเต็ม
 - : ถ้าผลทดสอบ 90% CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80-1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)
 - : ถ้าไม่มีรายงาน BE/TE ตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา
- กรณีหลักฐานเป็น Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาและความปลอดภัยของยากับยาค้นแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากัน รูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิธีทางเดียวกัน ยานั้นใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาค้นแบบ ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับ GMP มีฉลากยาครบถ้วน

3. การให้บริการ

10 คะแนน

3.1 ไม่เคยคิดต่อมาก่อน

0 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิฑูรย์ วีระปริยาคุรุ) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุร ชัยนันท์สมิทธ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกษัตริย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เกษัตริย์ชำนาญการ

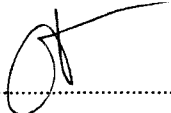
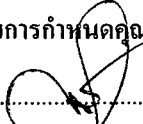

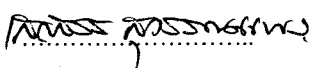
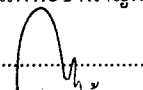

3.2 ถ้าเคยติดต่อมาก่อน จะพิจารณาดังนี้	10 คะแนน
3.2.1 ความสะดวกในการติดต่อ	2 คะแนน
- มีเบอร์โทรฟรีหรือ Fax ฟรี	2 คะแนน
- ไม่มีเบอร์โทรฟรี หรือ Fax ฟรี	0 คะแนน
3.2.2 ระยะเวลาในการส่งของ	4 คะแนน
- ส่งของตรงเวลา ไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	4 คะแนน
- ส่งของเกิน 2 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 1 เดือน และไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	2 คะแนน
- ส่งของเกิน 1 เดือน และไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	1 คะแนน
- ถ้ามีประวัติถูกปรับ ส่งของช้าโดยไม่แจ้ง	0 คะแนน
3.2.3 การปรับเปลี่ยน/คืนสินค้า	4 คะแนน
- ปรับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้าปรับเปลี่ยนทั้งหมด 100 %	4 คะแนน
- ปรับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้าปรับเปลี่ยนทั้งหมด 80 %	3 คะแนน
- ปรับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้าปรับเปลี่ยนทั้งหมด 60 %	2 คะแนน
- ปรับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้าปรับเปลี่ยนทั้งหมด 50 %	1 คะแนน
- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการชำนานเกิน 3 เดือน	0 คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน

- พิจารณาให้คะแนนแต่ละข้อย่อย โดยวิธีการให้กรรมการที่เคยติดต่อผู้ขายหรือบริษัทนั้นๆ ให้คะแนนในแต่ละข้อ โดยให้คะแนนตามเสียงส่วนใหญ่
- บริษัทที่มีประวัติผิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้น และส่งผลกระทบต่อทำให้บริการผู้ป่วย ให้ 0 คะแนน

เกณฑ์การตัดสิน

- กรณีระบุให้มีรายงาน BE ในคุณสมบัติเฉพาะของยา คะแนนรวมจะเป็น 110 คะแนน แล้วให้นำมาคิด เป็น 100 คะแนน
- เกณฑ์ในการคัดเลือกเวชภัณฑ์ยาแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้
 - กลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป
 - กลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายสมชาย วงศ์ขันติ)	(นายวิรัตน์ วีระปริยาการ)	(นางสุร ชัยนันท์สมิตย์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
(นายเสกสรร สุวรรณแพง)	(นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณกุล)	(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

3,852,000.00 บาท (สามล้านแปดแสนห้าหมื่นสองพันบาทถ้วน)

6. หลักประกันซอง


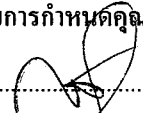
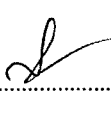
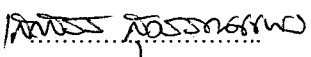


192,600.00 บาท (หนึ่งแสนเก้าหมื่นสองพันหกร้อยบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถพิจารณาข้อเสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตราเป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย **ตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2554 ถึงวันที่ 17 มิถุนายน 2554**

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายริทธิ วีระปรียากุล) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตังสีชนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ