

๔.๑๓ เอกสารหลักฐานการมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไปนานกว่า ๒ ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑) (ถ้ามี)

๔.๑๔ หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน กรณีบริษัทรับแลกเปลี่ยนคินยา

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ ๒)

๖. เงื่อนไขอื่น

๖.๑ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๑.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product)

๖.๑.๓ บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล

๖.๑.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตาม จำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

๖.๑.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๒ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นพบถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.

(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.

(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง

(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

ประธานกรรมการ

กรรมการ

พ.ต.ด.

(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ

(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ด. หญิง

(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ

ร.ต.อ.หญิง

(อรรณณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย
ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๔ โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูล
เท็จแก่โรงพยาบาล

๗. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามเอกสารประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย ๒ ตัว แปรหลัก
ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price) ร้อยละ ๒๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ร้อยละ ๘๐

รวมคะแนน ๒ ตัวแปรหลักคิดเป็น ร้อยละ ๑๐๐

๗.๑ ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

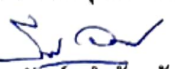
๗.๒ ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยเกณฑ์การ

พิจารณา ๒ ด้าน รวม ๘๐ คะแนน ดังนี้

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ บุญไชยดี)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

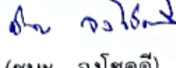
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

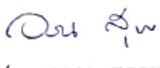
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณพ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

๗.๒.๑ เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ประกอบด้วยตัวแปร ๓ ตัว และมีคะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ ๑ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๓ คะแนน

ตัวแปรที่ ๒ มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ

การเก็บรักษาและกระจายยา ๑๔ คะแนน

ตัวแปรที่ ๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ๓ คะแนน

๗.๒.๒ เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ประกอบด้วยตัวแปร ๔ ตัว และมี

คะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ ๑ ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา ๒๗ คะแนน

ตัวแปรที่ ๒ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา ๑๕ คะแนน

ตัวแปรที่ ๓ ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ๕ คะแนน

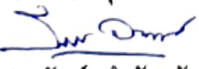
ตัวแปรที่ ๔ ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย ๓ คะแนน

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ

(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ

(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ

(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ

(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ

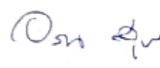
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.  กรรมการ

(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ

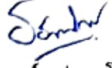
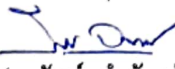
(อรรณณ สุภาพ)

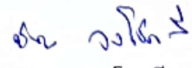
เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

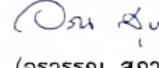
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ ๘๐)

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
๑. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑๓
๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๖
๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	๔
๑.๓ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	๓
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา	๑๔
๒.๑ มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP) : GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๑๐
๒.๒ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	๔
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓
การให้บริการอื่นๆ (การรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าที่หมดอายุก่อน ๖ เดือน)	๓
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
๑. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	๒๗
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/การศึกษา cost-effectiveness	๒๗
๒. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	๑๕
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book /Orange book (US FDA/ Thai FDA)/ EMA/รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย	๑๕
๓. ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	๕
๔. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	๓
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	๕๐
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ ๘๐)	๘๐

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

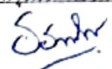
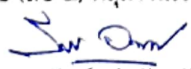
พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

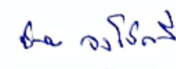
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรรณณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

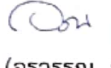
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน
Pregabalin ๒๕ mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๑. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		๑๓
๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	๔
	๑.๑.๑ Active pharmaceutical ingredient Specification (มีเอกสารแสดงและยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว)	๔
	- เป็นยาต้นแบบ - อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด - อ้างอิง ตำรายาเก่ากว่าฉบับล่าสุด - อ้างอิง in-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด - อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๔ ๔ ๒ ๑ ๐
	๑.๑.๒ มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา	-
	- วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน - วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	ผ่าน ไม่พิจารณา
	๑.๑.๓ Finished product Specification ตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	-
๑.๑ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	- ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา - ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และ/หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ณวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(จิตรีรัตน์ ประมุขสรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรรณณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.