

Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

* โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา หากเอกสารในข้อ 6.2.1 และ 6.2.2 ที่ผู้ประกอบการเสนอมีผลการวิเคราะห์ไม่ครบทุกหัวข้อและไม่ตรงตามหลักฐานที่ผู้ประกอบการยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสงวนสิทธิไม่พิจารณา หากข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสาร ไม่มี Scientific number เช่น การนำเสนอผลโดยใช้คำว่า "Conform, Complies, Not Detected, N/A"

6.2.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 6.2.1 กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 6.2.2

6.2.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurity หรือ Risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ (ถ้ามี)

6.2.5 เอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่ยื่นเสนอราคา จากสถาบันรัฐหรือหน่วยงานอื่นที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 และเอกสารรับรองมาตรฐาน (ถ้ามี)

6.2.6 เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา (long term stability)

6.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญของโรงงานผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient)

6.4 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

6.5 เอกสารแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบในหัวข้อทดสอบของรายการยาที่เสนอ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO ที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ บุญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อ้าพันธ์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ด.  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

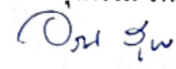
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ด.หญิง  กรรมการ
(ชุตริตัน ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

6.6 เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices)

6.7 หนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัทที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)

6.8 หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน

6.9 เอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (กรณียาที่เสนอราคาเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาต้นแบบ)

6.10 รายงานการศึกษา/รายงานทางคลินิกที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์พร้อมระบุค่า Journal Impact factor และ Quartile score (ถ้ามี)

6.11 เอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน Cost – effectiveness (ถ้ามี)

6.12 เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน US. FDA Orange book หรือ Thai Orange book หรือ European Medicine Agency (EMA) หรือ Green book ของกระทรวงสาธารณสุข หรือทุกแหล่งที่กล่าวมาข้างต้น (ถ้ามี)

6.13 เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี)

6.14 เอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และเอกสารรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6.15 สำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษชีวสมมูลในต่างประเทศ (กรณีทำการศึกษชีวสมมูลในต่างประเทศ) หรือเอกสารแสดงว่าสถาบัน/หน่วยงานที่ทำการศึกษชีวสมมูลได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีทำการศึกษชีวสมมูลในประเทศไทย)

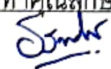
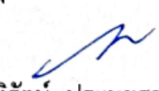
6.16 เอกสารหลักฐาน หากยาที่เสนอขายได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) (ถ้ามี)

6.17 เอกสารหลักฐานการมี/เคยใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิขึ้นไปนานกว่า 2 ปีงบประมาณ (ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2562) (ถ้ามี)

7. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.		ประธานกรรมการ	พ.ต.อ.		กรรมการ
	(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)			(ชนะ จงโชคดี)	
นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.			นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.		
พ.ต.ท.		กรรมการ	ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง		กรรมการ
	(ชนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)			(ชุตีรัตน์ ประมุขสรค์)	
นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.			นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.		
พ.ต.ท.หญิง		กรรมการ	พ.ต.ต.		กรรมการ
	(หทัยทิพย์ นาคเสน)			(พงศกร ปานชัย)	
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.			เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.		
			เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.		

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามเอกสารประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย 2 ตัว แปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	ร้อยละ	30
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ร้อยละ	70
รวมคะแนน 2 ตัวแปรหลักคิดเป็น	ร้อยละ	100

7.1 ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

7.2 ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยเกณฑ์การพิจารณา 2 ด้าน รวม 70 คะแนน ดังนี้

7.2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัว และมีคะแนนเต็ม 30 คะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ 1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	13 คะแนน
ตัวแปรที่ 2 มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและกระจายยา	16 คะแนน
ตัวแปรที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	1 คะแนน

7.2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัว และมี

คะแนนเต็ม 40 คะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ 1 ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	25 คะแนน
ตัวแปรที่ 2 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและ ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	12 คะแนน
ตัวแปรที่ 3 ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	3 คะแนน

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

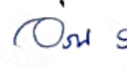
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ 70)

การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	13
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	6
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	4
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	3
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา	16
2.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP) : GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) , GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	10
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	6
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	1
หลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายและนโยบายการปรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ	1
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	30
เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	25
รายงานการศึกษาทางคลินิก/ การตีพิมพ์ในวารสาร/การศึกษา cost-effectiveness	25
2. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยาและข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	12
การเป็นยาต้นแบบหรือมีรายชื่ออยู่ในเอกสารคุณภาพต่างๆ เช่น Green book /Orange book (US FDA/ Thai FDA)/ EMA/รายการยาในบัญชีนวัตกรรมไทย และการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	12
3. ข้อมูลการใช้งานในเชิงคุณภาพและความปลอดภัย	3
คะแนนรวมเกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	40
เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ 80)	70

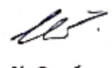
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ
(นัททิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคติ)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.