

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
กลุ่มยาทั่วไป รายการ Mesalazine 4 g/60 mL rectal suspension
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	40 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	60 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	น้ำหนัก
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	90 คะแนน
รวม	100 คะแนน

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	น้ำหนัก
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 5 ปี	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา	1
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) หรือ เป็น ยาดันแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)	2
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur.,JP หรือ In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน)	0

1.2 Finished Product Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP,JP ฉบับประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP,JP ฉบับประกาศระบุตำรายาเป็นต้นไป แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาดั้งเดิม	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
:อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
:อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่า, ICH Guidelines แต่ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง(กรณีไม่มีหัวข้อ Heavy metals)แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,JP หรือ In-house specification ทำสอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อหรือ อ้างอิงหลาย pharmacopoeia ร่วมกัน	0
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	90 คะแนน
2.1 Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(๔3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(๔3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	9
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(๔3ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	6
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (๔3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	4
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด	0

2.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้	10
มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลครินทรโดยใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลครินทร	10
มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ	5
ไม่มีประสิทธิภาพการใช้	0
2.3 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพ	15
กรณียาต้นแบบ	15
มีผลการศึกษา Therapeutic equivalent (ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะรับรอง)	10
มีผลการศึกษา Bioavailability equivalent ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผลหรือมีการศึกษา Dissolution ในยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver และสำนักงานกรรมการอาหารและยารับรองผล	5
ไม่มีผลการศึกษา Therapeutic equivalent หรือ Bioequivalent	0
2.4 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา	30
ยาต้นแบบ	30
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	20
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	7
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	5
	3
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	
ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0
2.5 Risk Assessment Report for Elemental impurities	
กรณียาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	10
มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient	5
ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities	0
2.6 Package and Label	
พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นค่ารูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
ยาใช้ภายนอก หากไม่มีประเด็นที่ระบุ พิจารณาให้ 0 คะแนน	
ระบุชื่อยา ความแรง และวันหมดอายุทุกหน่วยของยา	5
กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกหน่วยต้องสามารถป้องกันแสงได้	5
2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน	5
รวมคะแนน	100