

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายการ alteplase 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

1. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
2. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
3. กรณีที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการต่ำกว่าร้อยละ 60 จะคิดคะแนนประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	20 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	80 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรหลักที่ 2 ดังตาราง

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

และในแต่ละตัวแปรจะมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	น้ำหนัก คะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายามากกว่า แต่ยังไม่ได้นำแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0

กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาดันแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้า, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุนำเข้า, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
1.2 Finished Product Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ระบุในใบย.5)	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า แต่ยัง ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP, JP ฉบับตามประกาศระบุนำเข้าและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาดันแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้ามากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุนำเข้า, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา(ระยะเวลาไม่เกิน2ปีนับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุนำเข้า, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0

2. คุณภาพและคุณสมบัติทางวิชาการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล	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(≥ 3 ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥ 3 ปี) 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(≥ 3 ปี) 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(≥ 3 ปี) 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
:มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลศรนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรนครินทร์	10
:มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว	5
:ไม่มีประสบการณ์การใช้	0
2.3 มีข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพด้าน Bioequivalence	15
2.3.1 กรณียาต้นแบบ	15
2.3.2 ยาสามัญ (generic drugs) ที่ได้รับการรับรองจาก US FDA หรือ EMA โดยยังมีรายการอยู่ใน orange book และยังคงสถานะรับรองหรือยังไม่ discontinued	15
2.3.3 ยาสามัญแบบ immediate release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว	
: มีผลการศึกษา BE ทั้ง fast และ fed study ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
: มีผลการศึกษา BE เฉพาะ fast condition ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	12
: มีผลการศึกษา BE เฉพาะ fast condition แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
: ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.3.4 ยาสามัญแบบ modified หรือ prolonged release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว	
: มีผลการศึกษา BE ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะทั้ง fast และ fed condition ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
: มีผลการศึกษา BE ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	12

2.3.4 ยาสามัญแบบ modified หรือ prolonged release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว (ต่อ)	
-: มีผลการศึกษา BE ทั้ง single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี หนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	9
-: มีผลการศึกษา BE single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว ซึ่งมีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
-: มีผลการศึกษา BE เฉพาะ single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มี หนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	5
-: ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.4 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา	30
: ยาดัชนีแบบ	30
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	20
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	7
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	5
: วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	3
: ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0
2.5 Risk Assessment Report for Elemental impurities	
: กรณียาดัชนีแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในทุกรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	10
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในทุกรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	8
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงเอกสารชี้แจงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	6
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ในบางรอบของการผลิตทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่ไม่แสดงเอกสารชี้แจงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อน	4
: มีการแสดงผล Risk Assessment Report for Elemental Impurities ใน Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient แค่อายัดอย่างหนึ่ง	2
: ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities	0
2.6 Package and Label	
พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
กรณียาฉีด หากไม่มีประเด็นที่ระบุ พิจารณาให้ 0 คะแนน	
: ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดยาชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา	5
: สติ๊กเกอร์ฉลากยาติดแนบสนิทไปกับภาชนะบรรจุ	5
2.7 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน	5
รวมคะแนน	100