

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
กลุ่มยาทั่วไป รายการ azelastine hydrochloride 137 mcg/1 actuation + fluticasone propionate 50 mcg/1 actuation nasal spray
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้เสนอราคา

- 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	
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด	5
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 5 ปี	4
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี	3
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี	2
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,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 เป็นยาต้นแบบ	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 แต่ <u>ไม่มี</u> 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 แต่ <u>ไม่มี</u> 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.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5)	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับประกาศระบุตำรายาเป็นต้นไป แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	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 เป็นยาต้นแบบ	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) แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	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)แต่ <u>ไม่ได้</u> แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2

:อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines แต่ <u>ไม่มี</u> 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 แต่ <u>ไม่มี</u> 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 <u>บางหัวข้อ</u> หรือ 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(≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน และมีเอกสารแสดงครบถ้วน	10
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(≥3ปี) 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(≥3ปี) แต่ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) แต่ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	6
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (≥3ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก(2ปี) และมีผลการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	4
:มีการศึกษา long term stability และ Accelerated stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก แต่ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด	0
2.2 ประสิทธิภาพด้านการใช้	10
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรินครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรินครินทร์	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 และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองผล	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
:วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	3
: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