

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) กลุ่มยาฉีดเคมีบำบัด
irinotecan hydrochloride trihydrate 100 mg/5 mL concentrate for solution for infusion
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณสมบัติเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา	
ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	30 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	70 คะแนน
รวม	100 คะแนน

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักคะแนน
1. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	30
1.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP)	15
1.2 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	10
1.3 มาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice, GSP) และกระจายยา (Good Distribution Practice, GDP)	10
2. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	70
2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)	15
2.2 การศึกษาความคงตัว (Stability Data)	20
2.3 ความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	10
2.4 ข้อบ่งใช้ของยา	5
2.5 ผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด	10
2.6 บรรจุภัณฑ์ (Package)	10
รวม	100 คะแนน

ผลการให้คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	เกณฑ์คะแนน
ราคาต่อหน่วย (บาท)	
คะแนนที่ได้	100
ปรับสัดส่วนเป็น 30 คะแนน	30

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	เกณฑ์คะแนน
1. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	30
1.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(Good Manufacturing Practice, GMP)	10
1.1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ไม่ระบุหมวดชัดเจน	2
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0.5
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0.5
: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP แต่หมดอายุก่อนวันประกวตรราคาและมีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	0
: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP แต่หมดอายุก่อนวันประกวตรราคาและไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	ไม่พิจารณา
: ไม่ได้ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ GMP จากประเทศผู้ผลิต	ไม่พิจารณา
1.1.2 Certificate of GMP Finished Product	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และมีระยะเวลารับรอง 1 ปีขึ้นไป นับจากวันประกวตรราคา	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S แต่หมดอายุก่อนวันประกวตรราคา ไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันประกวตรราคา	0
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S แต่หมดอายุก่อนวันประกวตรราคา เกิน 3 เดือนนับจากวันประกวตรราคา	ไม่พิจารณา
: ไม่ได้ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S	ไม่พิจารณา
1.2 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	10
1.2.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุดำรายา	2.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับเก่ากว่าฉบับตามประกาศระบุดำรายา	ไม่พิจารณา
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2.5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับตามประกาศ ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5

1. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับตามประกาศ ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph. Int., JP ฉบับเก่ากว่าฉบับตามประกาศ ICH Guidelines (Q6A)	ไม่พิจารณา
1.2.2 Finished Product Specification	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขตรงตามในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าฉบับตามประกาศระบุตำรายา แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขตรงตามในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา แต่ไม่ได้แก้ไขตรงตามในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับเก่ากว่าฉบับตามประกาศระบุตำรายา	ไม่พิจารณา
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP, ICH Guidelines ฉบับใหม่กว่าฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ เป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP, ICH Guidelines ฉบับใหม่กว่าฉบับตามประกาศระบุตำรายา แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2.5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศ, ICH Guidelines และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศ, ICH Guidelines แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับเก่ากว่าฉบับตามประกาศ, ICH Guidelines	ไม่พิจารณา
1.3 มาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice, GSP) และกระจายยา (Good Distribution Practice, GDP)	10
1.3.1 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice - GSP/GDP	10
: ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ จากหน่วยงาน third party	10
: ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ จากหน่วยงาน third party แต่ไม่ได้รับการรับรอง GSP	1
: ได้รับการรับรอง GSP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ จากหน่วยงาน third party แต่ไม่ได้รับการรับรอง GDP	1
: ไม่ได้รับการรับรอง GSP และ GDP	0
2. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	70
2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)	15
2.1.1 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	5

2. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	3
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	2
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification <u>ครบทุกหัวข้อของ Universal test</u> เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1
ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification <u>ครบทุกหัวข้อของ Universal test</u> เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,Complies,Not detected, N/A"	0
ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification <u>บางหัวข้อของ Universal test</u> ของ Supplier และ/หรือ Manufacturer	ไม่พิจารณา
2.1.2 Certificate of Analysis of Finished Product	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests</u> และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests</u> แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected ,N/A"	4
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests</u> และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2.5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบทุกหัวข้อของ Universal tests</u> แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	1.5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>บางหัวข้อของ Universal tests</u>	ไม่พิจารณา
2.1.3 Risk Assessment Report for Elemental impurities	5
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	5
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	2.5
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	2.5
: มีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product	1

2. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และไม่มี การทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	0
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และไม่มี การทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	0
: ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities และ การทดสอบ Heavy metals ทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product	0
2.2 การศึกษาความคงตัว (Stability Data) ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	20
2.2.1 การศึกษาความคงตัวระยะยาว Long term stability ตาม ASEAN Stability Study guideline (อุณหภูมิ $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\% \text{ RH}$)	5
:มีการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2 ปีขึ้นไป) และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	5
:มีการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2 ปีขึ้นไป) แต่มีหัวข้อทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	2
:มีการศึกษา long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2 ปีขึ้นไป)	0.5
:มีการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (น้อยกว่า 2 ปี)	2
:มีการศึกษา long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (น้อยกว่า 2 ปี)	0.5
:มีการศึกษา long term stability ไม่ครบตามอายุยา	0
2.2.2 การศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) ตาม ASEAN Stability Study guideline (อุณหภูมิ $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\% \text{ RH}$)	5
:มีการศึกษา Accelerated stability ตาม ASEAN guideline	5
:มีการศึกษา Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline	0.5
:ไม่มีการศึกษา Accelerated stability	0
2.2.3 การศึกษาความคงตัวระยะยาวปีล่าสุด (On-going stability)	5
:มีการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	5
:มีการศึกษา on-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ไม่ได้ทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน)	0
:มีการศึกษา on-going stability ไม่ใช่ปีก่อนปีปัจจุบัน (ไม่ได้ทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน)	0
:ไม่มีการศึกษา on-going stability	0
2.2.4 การศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้	5
:มีการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หลังการละลายผงยา และ/หรือเจือจางยาด้วยสารน้ำก่อนใช้ อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต	5
:ไม่มีการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือไม่มีเอกสารแสดงผลการศึกษา	0
2.3 ความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10
:ยาต้นแบบ	10
:ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange book และ/หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง	10
:ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	4
:ไม่มีการรับรอง Therapeutic equivalent หรือ Bioequivalent	0

2. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	
2.4 ขอบ่งใช้ของยา	5
:ขอบ่งใช้ของยาเทียบเท่ายาต้นแบบ	5
:ขอบ่งใช้ของยาน้อยกว่ายาต้นแบบ	1
2.5 ผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด	10
:คะแนนผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มากกว่า 75 คะแนน	10
:คะแนนผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ น้อยกว่า 75 คะแนน	0
2.6 บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)	10
:เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันการแตกตกที่ได้รับการรับรอง เช่น cytosafe®,Onco-tain®, OncoShield® เป็นต้น	10
:เป็นบรรจุภัณฑ์ที่มีการป้องกันการแตกตกด้วยการหุ้มขวดยาด้วยพลาสติก หรือวัสดุอื่นๆ ที่ไม่ได้รับการรับรอง	2
:เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่มีการป้องกันการแตกตก	0
รวมคะแนน	100

