

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
pravastatin sodium 20 mg tablet
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้ชนะการเสนอราคา

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ที่ประกาศประกวดราคา
- กรณีที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการต่ำกว่าร้อยละ 60 จะคิดคะแนนประสิทธิภาพเท่ากับ 0 คะแนน

คะแนนตามเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

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

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนัก คะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	90 คะแนน
รวม	100 คะแนน

ผลการให้คะแนน

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

และในแต่ละตัวแปรรองมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนัก คะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
1.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
1.2 Finished Product Specification #	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว(ระบุในใบย.5) หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0

กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-Official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: : อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP,BP,Ph.Eur.,JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1
: ไม่ระบุตำรายาที่อ้างอิงหรืออ้างอิงหลายตำรายา	0
2. คุณสมบัติทางวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	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(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
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลศรนครินทร์โดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติและเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อยาโรงพยาบาลศรนครินทร์	10
:มีประสิทธิภาพการใช้ในโรงพยาบาลสังกัด UHOSNET สมาชิกก่อตั้ง มาก่อนโดยเป็นการใช้ในการรักษาปกติ (มีเอกสารแนบแสดง) หรือมีรายชื่ออยู่ใน Approve vendor list (มีเอกสารแนบแสดง) หรือผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ หรือเป็นยาที่โรงพยาบาลพิจารณาซื้อมาใช้ทดแทนชั่วคราว	5
:ไม่มีประสิทธิภาพการใช้	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	
:- มีผลการศึกษา BE ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
:- มีผลการศึกษา BE แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
:- ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.3.4 ยาสามัญแบบ modified หรือ prolonged release ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ไทยเพียงหน่วยงานเดียว	
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <u>single dose และ multiple dose ในภาวะทั้ง fast และ fed condition</u> ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ เป็นยา BCS class I ที่ได้รับ biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <u>single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว</u> ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	12
:- มีผลการศึกษา BE ทั้ง <u>single dose และ multiple dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มีหนังสือรับรองผล BE</u> จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	9
:- มีผลการศึกษา BE <u>single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว</u> ซึ่งมีหนังสือรับรองผล BE จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
:- มีผลการศึกษา BE เฉพาะ <u>single dose ในภาวะ fast condition เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u> ให้การรับรองผล	5
:- ไม่มีผลการศึกษา BE	0
2.4 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษา	30
ยาต้นแบบ	30
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	20
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	15
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (Prospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	7
วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (Retrospective) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	5
ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0
2.5 Risk Assessment Report for Elemental impurities	
กรณียาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	10
มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการแสดงผลการวิเคราะห์ ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient ≥ 3 รุ่นของการผลิต	10

: มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient แต่มีการแสดงผลการวิเคราะห์ ของ Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient 1 รุ่น ของการผลิต	7
: ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีผลการตรวจ Elemental impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient ≥ 3 รุ่นของการผลิต	5
: ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีผลการตรวจ Elemental impurities ของทั้ง Finish product และ Active Pharmaceutical Ingredient 1 รุ่น ของการผลิต	3
: ไม่มีเอกสารแสดงการทำ Risk Assessment Report for Elemental Impurities และมีผลการตรวจ Elemental impurities ของ Finish product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient เพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง	1
: ไม่มีการทำ Risk Assessment Report for Elemental impurities และไม่มีผลการตรวจ Elemental impurities	0
2.6 Package and Label	
พิจารณาตามรูปแบบยาที่กำหนด กรณีเป็นคำรูปแบบอื่น พิจารณาให้คะแนนเต็ม	5
: การระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุ	3
: มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาในทุกหน่วยของยา	3
: มีการระบุชื่อยา ขนาดยาและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาบางหน่วยของยา	2
: ไม่มีการระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรือเป็นยาเม็ดร่วน	0
: กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ กรณีไม่ใช่ยาเม็ด พิจารณาให้คะแนนเต็ม	2
2.7 การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	
: กรณียาต้นแบบ พิจารณาให้คะแนนเต็ม	5
: เป็นยาสามัญใหม่ (NG) มี Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP) ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง	5
: เป็นยาสามัญใหม่ (NG) มี Periodic Safety Update Report (PSUR) หรือ Risk Management Plan (RMP) ที่จะดำเนินการในประเทศไทยแสดง	3
: ไม่มี Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP) ที่จะดำเนินการในประเทศไทย แสดง	0
2.8 ผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด Medication error เช่น Look alike sound alike หากมีความเสี่ยง พิจารณาให้ 0 คะแนน	5
2.9 รายงานการเกิดปัญหาด้านข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (product defect) ในโรงพยาบาล หรือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ในรอบระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง นับแต่วันพิจารณา กรณีไม่มีการรายงาน พิจารณาให้ 0 คะแนน	0
: พบว่ามีการรายงานปัญหาด้านข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (product defect) ทั้งปัญหาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย รวมทั้ง ปัญหาจากการใช้งานของ Device	-10
รวมคะแนน	100