

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) กลุ่มยาฉีดเคมีบำบัด
paclitaxel 300 mg/50 mL concentrate for solution for infusion
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การพิจารณา ผู้เสนอราคา

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

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

โดยมีรายละเอียดน้ำหนักการให้คะแนนแต่ละตัวแปรดังตาราง

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนัก คะแนน
1. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	30
1.1 มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP)	10
1.2 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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)	7.5
2.4 ขอบ่งใช้ของยา	5
2.5 บรรจุภัณฑ์ (Package)	7.5
2.6 ผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด	10
2.7 ชุดสำหรับบริหารยา (Non-PVC IV set ที่มี filter membrane ขนาด 0.2 ไมครอน)	5
รวม	100 คะแนน

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	1
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1
: ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0.5
: ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0.5
: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP แต่หมดอายุก่อนวันประกวตราคาและมีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	0
: ได้รับการรับรอง GMP และ GMP แต่หมดอายุก่อนวันประกวตราคาและไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	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 นับจากวันประกวตราคา	5
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S แต่หมดอายุก่อนวันประกวตราคา ไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันประกวตราคา	0
: ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S แต่หมดอายุก่อนวันประกวตราคา เกิน 3 เดือนนับจากวันประกวตราคา	ไม่พิจารณา
: ไม่ได้ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S	ไม่พิจารณา
1.2 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	10
1.2.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification	5
กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา	5
: อ้างถึง USP,BP,Ph.Eur.,IP,JP ฉบับตามประกาศระบุดำรายา	2.5
: อ้างถึง 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
: 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 GSP และ GDP หรือ GSDP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ จากหน่วยงาน third party	10
: ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ จากหน่วยงาน third party	3
: 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
: 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>ครบ</u> ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบ</u> ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected ,N/A"	4
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบ</u> ทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2.5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>ครบ</u> ทุกหัวข้อของ Universal tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	1.5
: ตรงกับ Finished Product Specification <u>บาง</u> หัวข้อของ Universal tests	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
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และไม่มีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	0
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และไม่มีการทดสอบ 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)	5
:มีการศึกษา long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (2 ปีขึ้นไป)	3
:มีการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (น้อยกว่า 2 ปี)	1
:มีการศึกษา long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN guideline ครบตามอายุยาบนฉลาก (น้อยกว่า 2 ปี)	0.5
:มีการศึกษา long term stability ไม่ครบตามอายุยา	0
2.2.2 การศึกษาความคงตัวในสถานะเร่ง (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	3
: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 ไม่ระบุปีที่ทดสอบ อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	2
:มีการศึกษา on-going stability ไม่ใช่ปีก่อนปีปัจจุบัน (ไม่ได้ทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน)	0
:ไม่มีการศึกษา on-going stability	0
2.2.4 การศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้ง หลังเปิดใช้	5
:มีการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หลังการละลายผงยา และ/หรือเจือจางยาด้วยสารน้ำก่อนใช้ อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต	5
:ไม่มีการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือไม่มีเอกสารแสดงผลการศึกษา	0
2.3 ความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	7.5
:ยาต้นแบบ	7.5
:ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange book และ/หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง	7.5
:ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และยังคงสถานะในการรับรอง	3
:ไม่มีการรับรอง Therapeutic equivalent หรือ Bioequivalent	0
2.4 ขั้วบ่งใช้ของยา	5
:ขั้วบ่งใช้ของยาเทียบเท่ายาต้นแบบ	5
:ขั้วบ่งใช้ของยาน้อยกว่ายาต้นแบบ	1
2.5 บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)	7.5
2.5.1 การป้องกันการแตกแตกของบรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) ที่สัมผัสยา	7.5
:เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันการแตกแตกที่ได้รับการรับรอง เช่น cytosafe [®] , Onco-tain [®] , OncoShield [®] เป็นต้น	7.5
:เป็นบรรจุภัณฑ์ที่มีการป้องกันการแตกแตกด้วยการหุ้มขวดยาด้วยพลาสติก หรือวัสดุอื่นๆ ที่ไม่ได้รับการรับรอง	1
:เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่มีการป้องกันการแตกแตก	0
2.6 ผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด	10
2.6.1 การประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีดมีลักษณะและปริมาตรถูกต้องตามฉลากยาและปราศจากการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ยา	10
:คะแนนผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด โรงพยาบาลศรียาฉีดยาฉีด มากกว่า 80 คะแนน	10
:คะแนนผลการประเมินผลิตภัณฑ์ยาฉีด โรงพยาบาลศรียาฉีดยาฉีด น้อยกว่า 80 คะแนน	0
2.7 ชุดสำหรับบริหารยา (Non-PVC IV set ที่มี filter membrane ขนาด 0.2 ไมครอน)	5

2.7.1 การใช้กับเครื่อง Infusion pump ของโรงพยาบาลและบริหารยาได้ในอัตราเร็วที่ถูกต้อง	5
:มีคุณสมบัติเป็น Non PVC IV set ที่มี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน และผ่านการประเมินว่าสามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ของโรงพยาบาลและสามารถบริหารยาได้ในอัตราเร็วที่ถูกต้อง	5
:มีคุณสมบัติเป็น Non PVC IV set ที่มี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน สามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ของโรงพยาบาลได้ แต่ไม่สามารถบริหารยาได้ในอัตราเร็วที่ถูกต้อง	0
:มีคุณสมบัติเป็น Non PVC IV set ที่มี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน ไม่สามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ของโรงพยาบาลได้	0
:ไม่มีคุณสมบัติเป็น Non PVC IV set ที่มี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน	0
รวมคะแนน	100