**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**
**Pitavastatin calcium ๒ mg tablet จำนวน ๒๕๖,๘๐๐ tablet**
**(GPU CODE ๒๐๘๑๖๘)**

**๑. ความเป็นมา** ยา Pitavastatin calcium ๒ mg tablet ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pitavastatin calcium ๒ mg รูปแบบ tablet ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มยา HMG-CoA reductase inhibitors

**๒. วัตถุประสงค์** เพื่อใช้สำหรับรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง และลดความเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลราชวิถี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

๒/ สำหรับข้อ ...

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๕) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๒๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๖๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๖) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๖๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๕๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านบาท

(๗) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๕๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๓๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๖๐ ล้านบาท

(๘) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๓๐๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ล้านบาท

(๙) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕๐๐ ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ

๓/ โดยพิจารณา...

โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

**๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

**๔.๑ ชื่อยา** Pitavastatin calcium ๒ mg tablet

**๔.๒ คุณลักษณะทั่วไป**

| | |
|---|---|
| ๔.๒.๑ รูปแบบ | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน |
| ๔.๒.๒ ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Pitavastatin calcium ๒ mg |
| ๔.๒.๓ ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผง Alu-Alu blister ที่ปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น |
| ๔.๒.๔ ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน |

**๓.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๔.๓.๑ Finished product Specification

| Test | Specifications |
|---|---|
| ๑. Description | Meets the requirements |
| ๒. Identification | Meets the requirements |
| ๓. Assay | ๙๒.๐ % – ๑๐๕.๐ % on the labelled amount of Pitavastatin calcium |
| ๔. Uniformity of dosage units | Meets the requirements |
| ๕. Dissolution test | ≥ ๘๕% of the labelled amount of Pitavastatin calcium is dissolved within ๑๕ minutes |
| ๖. Related substances<br>- Lactone<br>- Epimers<br>- Other individual<br>- Total | Meets the requirements<br>Not more than ๐.๕%<br>Not more than ๐.๕%<br>Not more than ๐.๑%<br>Not more than ๑.๕% |
| ๗. Containers and storage | Preserve in tight containers, and protected from light |

๔.๓.๒ Drug substance specification

| Test | Specifications |
|---|---|
| ๑. Description | White to pale yellow powder |
| ๒. Identification | Meets the requirements |
| ๓. Assay | ๙๘.๐% – ๑๐๒.๐% of Pitavastatin calcium, calculated on the anhydrous basis |
| ๔. Optical rotation | +๒๒.๐ ° to +๒๔.๕ ° |
| ๕. Purity<br>- Heavy metals<br>- Related substances A<br>- Related substances B<br>- Other individual<br>- Total | Meets the requirements<br>Not more than ๒๐ ppm<br>RRT ๑.๑ Not more than ๐.๕%<br>RRT ๑.๔ Not more than ๐.๕%<br>- Not more than ๐.๑%<br>- Not more than ๑.๐% |
| ๖. Water | ๙.๐% – ๑๓.๐% |
| ๗. Containers and storage | Preserve in tight containers, and protected from light |

**หมายเหตุ**

-* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- แสดงเอกสารรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment report of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP ได้แก่ Drug Substance, Excipient, Manufacturing Equipment, Container closure system, Water

- แสดงเอกสารการติดตามผลการใช้ยาหลังออกสู่ตลาด หรือการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลทาง post-market study หรือข้อมูล pharmacovigilance

**๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๔.๑ กำหนดยืนราคา ๑๘๐ วัน

๔.๔.๒ ผู้เสนอราคาต้องระบุหัวข้อตามเงื่อนไขรายละเอียดที่โรงพยาบาลราชวิถีกำหนดในแค็ตตาล็อกให้ครบถ้วน

**๔.๕ เงื่อนไขอื่น ๆ**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๕.๑ เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๕.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติจากอย. มาพร้อมกันด้วย

๔.๕.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product specification) และ

๕/ ข้อกำหนด...

ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ฉบับล่าสุดที่ได้ยื่นและได้รับอนุมัติกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

กรณีที่เอกสารอยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ไม่เกิน ๒ ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หากวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกิน ๒ ปีนับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้อง ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔.๕.๑.๓. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ฉบับล่าสุดที่ได้ยื่นและได้รับอนุมัติกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๕.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ

(๑) ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS) ที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of Analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ข้อ ๔.๕.๓.๑ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ข้อ ๔.๕.๓.๒

๔.๕.๓.๔ ผลการศึกษา stability จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยแต่ละหัวข้อการทดสอบต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ได้แก่

(๑) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว ระยะยาว (Long term stability data) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๖/ (๒) สำเนา...

(๒) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) เป็นระยะเวลา ๖ เดือนจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต

(๓) กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทาละลายต่างๆ ครบถ้วนสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกากับยา จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต

(๔) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA, EMA, PMDA, WHO, TGA)

๔.๕.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๕.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการของสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งถัดไป

๔.๕.๕.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕.๕. กรณีที่หน่วยราชการตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot. ที่ส่งมอบไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่น ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายในเวลาที่หน่วยราชการกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากหน่วยงานราชการและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ และต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๕.๕.๖. ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บ และจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP/PICs) และ Good Distribution Practice (GDP/PICs)

๔.๕.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๖.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๕.๖.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖/ ๔.๕.๖.๓ กรณี...

๔.๕.๖.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจจะส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาโดยยืนยันผลการใช้ยาจากแพทย์ผู้ใช้ยา และมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๕.๖.๔ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๗ กรณีผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีการปรับราคาขายลดลงหรือเมื่อมีการประกาศราคากลางจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และหรือกองทุนประกันสุขภาพต่างๆ ประกาศราคาเพดานการเบิกจ่าย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยินยอมปรับราคาขายลดลง

**๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ** กำหนดส่งมอบภายใน วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ โดยส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของโรงพยาบาล

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ** ใช้เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นๆ ดังนี้

๖.๑ ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคา และเอกสารประกวดราคา

๖.๒ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

๖.๓ กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นๆ ประกอบด้วย ๔ ตัวแปร ซึ่งมีคะแนน ดังนี้

| | |
|---|---|
| ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price) | ๓๐.๐ |
| ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | ๑๕.๐ |
| ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย | ๕.๐ |
| ตัวแปรหลักที่ ๔ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น | ๕๐.๐ |
| รวมน้ำหนัก | ๑๐๐.๐ |

**<u>ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐)</u>**

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

**<u>ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕.๐)</u>**

๑. เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง

๑.๑ ข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓.๐)

๑.๒ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓.๐)

๑.๓ ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑.๕)

๑.๔ ผลวิเคราะห์วัตถุดิบ (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑.๕)

๑.๕ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๒๕)

๑.๖ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๒๕)

๑.๗ มาตรฐานบริการผู้ประกอบการมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายทั้งของบริษัท และพนักงาน จากหน่วยงาน PREMA หรือ TPMA (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ๑.๕)

๘/ ตัวแปร...

**<u>ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐)</u>**

๑. เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับคุณค่าเพิ่มในการให้บริการ

๑.๑. ระบบการขนส่งและการจัดเก็บที่ได้มาตรฐาน (GDP, GSP) (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑.๕)

๑.๒. บริการดูแลหลังการขาย (แลกเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ/การติดตามยาที่ค้างส่ง ฯลฯ) (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑.๕ คะแนน)

- ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงความยินยอมแลกเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพทุกกรณีในมูลค่ายาเท่าเดิม และไม่มีเงื่อนไข
- การติดตามยาที่ค้างส่ง

๑.๓. การสนับสนุนข้อมูลด้านวิชาการ (ที่น่าเชื่อถือ เพียงพอและรวดเร็ว เช่น เภสัชตำรับฯ หรือข้อมูลสนับสนุนด้านวิชาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา) (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๐ คะแนน)

*** โดยพิจารณาจากเอกสารยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เสนอราคา และประสบการณ์ในการติดต่อประสานงานที่ผ่านมาระหว่างโรงพยาบาล และตัวแทนบริษัทผู้เสนอราคา ฯลฯ

**<u>ตัวแปรหลักที่ ๔ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๐.๐)</u>**

๑. เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่

๑.๑ ความเท่าเทียมในประสิทธิผลการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐)

๑.๒ ความคงตัวของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔.๐)

๑.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา จากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๐)

๑.๔ ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Risk assessment ของการวิเคราะห์ Elemental impurity เป็นไปตาม ICH guideline (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑.๐)

๒. เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพในการรักษา ข้อมูลที่สนับสนุนผลิตภัณฑ์คุณภาพกำหนดเกณฑ์ ๓ ข้อ เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

๒.๑ ผู้เสนอราคายื่นสำเนาเอกสารแสดงรายการยาที่เสนออยู่ในบัญชียาคุณภาพ (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑.๐) ผู้เสนอราคายื่นสำเนาเอกสารบัญชีรายการยาของ Thai Orange book ของสำนักยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และหน้าเฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%๒๐Documents/other/Orange-book-๕๘.pdf

หรือ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายการยาของ US FDA Orange Book หรือบัญชีรายการยาของ EMA List และหน้าเฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ https://www.accessdata.fda.gov/scripys/cder/ob/index.cfm หรือ https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/manidipine-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa/๐๐๐๐๑๙๓๒/๒๐๑๕๐๖_en.pdf

๙/ ๒.๒ ยาที่...

๒.๒ ยาที่เสนอได้รับการคัดเลือกไว้ใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ผู้ก่อตั้งกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) อย่างน้อย ๒ แห่ง ต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓.๐)

๒.๓ แพทย์ในโรงพยาบาลราชวิถีมีประสบการณ์การใช้ยาที่เสนออย่างน้อย ๒ ปี และไม่พบปัญหาด้าน safety และ efficacy (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐)

๓. ข้อมูลงานศึกษาวิจัยทางคลินิก (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕.๐)

กรณีเป็นยาต้นแบบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรับรองว่ามีผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามข้อบ่งใช้ของยาที่ขึ้นทะเบียน (ยื่นแสดงเฉพาะบทคัดย่อที่แสดงวารสาร ฉบับและปีที่พิมพ์)

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรับรองว่ามีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทตามข้อบ่งใช้ของยาที่ขึ้นทะเบียน และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

๓.๑. การศึกษาทดลองแบบ Randomized Control Trial (RCT)

๓.๑.๑. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ

๓.๑.๒. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศ

๓.๒. การศึกษาทดลองแบบ Non-Randomized Control Trial

๓.๒.๑. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ

๓.๒.๒. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศ

๓.๒.๒.๑. วารสารตีพิมพ์ในประเทศไทย

๓.๒.๒.๒. วารสารตีพิมพ์ในประเทศอื่นๆ

๔. คุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (๒.๐ คะแนน)

๔.๑. กรณียาฉีดและผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ : ภาชนะบรรจุ/ฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification ผู้เสนอราคาต้องยื่นแค็ตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุ

๕. คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

๕.๑. ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญ และความแรง บนฉลาก หรือบนภาชนะบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๐)

๕.๒. บรรจุภัณฑ์ไม่มีลักษณะ Look alike-Sound alike (LASA) กับยารายการอื่นๆ ในบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓.๐)

๖. ผลกระทบต่อเศรษฐกิจโดยรวมของผู้ประกอบการ (น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๐)

ผู้เสนอราราคาต้องยื่นหนังสือที่แสดงว่าเป็นยาที่มีรายการยาประกาศอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยสำนักงบประมาณ และมีอายุถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑๐/ การตรวจสอบ...

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรหลักที่ ๒-๔ มีแนวทางในการดำเนินการดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ

๑. เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง

๑.๑ ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หนังสือรับรองอ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐาน หรืออ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In house specification) ที่แนะนำในข้อกำหนดมาตรฐานตำรายาตามตำรับยาฉบับล่าสุด ในกรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง

กรณียานั้นไม่ปรากฏตำรายาใดๆ (Non-official Pharmacopoeia) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป หนังสือรับรองอ้างอิงที่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form) หรือ International conference on Harmonization of Technician requirement for registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH)

๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หนังสือรับรองอ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐาน หรืออ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In house specification) ที่แนะนำในข้อกำหนดมาตรฐานตำรายาตามตำรับยาฉบับล่าสุด ในกรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง

กรณียานั้นไม่ปรากฏตำรายาใดๆ (Non-official Pharmacopoeia) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หนังสือรับรองอ้างอิงที่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form) หรือ International conference on Harmonization of Technician requirement for registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH)

๑.๓ ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis ; CoA)

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปสอดคล้องกับข้อมูลที่ขึ้นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทุกประการ

๑.๔ ผลวิเคราะห์วัตถุดิบ (Certificate of Analysis ; CoA)

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสอดคล้องกับข้อมูลที่ขึ้นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทุกประการ

๑.๕ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๑.๖ มาตรฐานการผลิตของวัตถุดิบ

๑.๗ มาตรฐานบริการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายทั้งของบริษัท และพนักงาน จากหน่วยงาน PREMA หรือ TPMA และยังไม่สิ้นอายุ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑๑/ ตัวแปร...

<u>ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย</u> คุณค่าเพิ่มในการให้บริการ กำหนดเกณฑ์ ๓ ข้อ เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. ระบบการขนส่งและการจัดเก็บที่ได้มาตรฐาน (GDP, GSP)

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงการดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Good Distribution Practices for Pharmaceutical (GDP)) ตามมาตรฐาน PIC/s-GDP หรือ WHO-GDP)

๒. บริการหลังการขาย

- ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงความยินยอมแลกเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพทุกกรณีในมูลค่ายาเท่าเดิม และไม่มีเงื่อนไข
- การติดตามยาที่ค้างส่ง

๓. การสนับสนุนข้อมูลด้านวิชาการ (อย่างรวดเร็ว เพียงพอ เช่น เภสัชตำรับฯ หรือข้อมูลสนับสนุนด้านวิชาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา)

*** โดยพิจารณาจากเอกสารยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เสนอราคา ข้อมูลของโรงพยาบาลและประสบการณ์ในการติดต่อประสานงานที่ผ่านมาระหว่างโรงพยาบาล และตัวแทนบริษัทผู้เสนอราคา ฯลฯ

หมายเหตุ: มี ในระดับต่ำ (ผ่านเกณฑ์ ๑ ข้อ)
มี ในระดับปานกลาง (ผ่านเกณฑ์ ๒ ข้อ)
มี ในระดับสูง (ผ่านเกณฑ์ ๓ ข้อ)

/

๑๒/ตัวแปร...

ตัวแปรหลักที่ ๔ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น

๑. เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่

๑.๑. ความเท่าเทียมในประสิทธิผลการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence)

ผู้เสนอราต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่ามีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกแสดงความเท่าเทียมของประสิทธิผลในการป้องกันหรือรักษาโรคกับยาต้นแบบ

***กรณีเป็นยาต้นแบบไม่ต้องมีการศึกษาความเท่าเทียมในประสิทธิผลการรักษา***

๑.๒. ความคงตัวของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่ามีข้อมูลการศึกษาความคงตัวระยะยาว ข้อมูลความคงตัวในสภาวะเร่ง และข้อมูลความคงตัวระยะยาวปีล่าสุด โดยวิธีการศึกษาสอดคล้องกับมาตรฐาน ASEAN Guideline

๑.๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา จากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน

๑.๓.๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่มีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่เสนอ

๑.๓.๒. ผู้เสนอราคาต้องยื่นผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา จากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน

๑.๔. ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Risk assessment ของการวิเคราะห์ Elemental impurity เป็นไปตาม ICH guideline

ผู้เสนอราคาต้องยื่นผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Risk Assessment ของการวิเคราะห์ Elemental impurity เป็นไปตาม ICH Guideline

๒. ข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์คุณภาพกำหนดเกณฑ์ ๓ ข้อ เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

๒.๑. ผู้เสนอราคายื่นสำเนาเอกสารแสดงรายการยาที่เสนออยู่ในบัญชียาคุณภาพ

ผู้เสนอราคายื่นสำเนาเอกสารบัญชีรายการยาของ Thai Orange book ของสำนักยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และหน้าเฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%๒๐Documents/other/Orange-book-๕๘.pdf

หรือ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายการยาของ US FDA Orange Book หรือบัญชีรายการยาของ EMA List และหน้าเฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ https://www.accessdata.fda.gov/scripys/cder/ob/index.cfm หรือ https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/manidipine-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa/๐๐๐๐๑๙๓๒/๒๐๑๕๐๖_en.pdf

๑๓/ ๒.๒ ยาที่เสนอ...

๒.๒. ยาที่เสนอได้รับการคัดเลือกไว้ใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ผู้ก่อตั้งกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) อย่างน้อย ๒ แห่ง ต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี

ผู้เสนอราคายื่นเอกสารหลักฐานแสดงการจำหน่ายยาในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ผู้ก่อตั้งกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) โดยมีระยะเวลาการจำหน่ายต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ ปี

๒.๓. แพทย์ในโรงพยาบาลราชวิถีมีประสบการณ์การใช้ยาที่เสนออย่างน้อย ๒ ปี และไม่พบปัญหาด้าน safety และ efficacy

ผู้เสนอราคายื่นเอกสารหลักฐานแสดงการจำหน่ายยาในโรงพยาบาลราชวิถี โดยมีระยะเวลาการจำหน่ายต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ ปี

๓. ข้อมูลงานศึกษาวิจัยทางคลินิก

กรณีเป็นยาต้นแบบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรับรองว่ามีผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามข้อบ่งใช้ของยาที่ขึ้นทะเบียน (ยื่นแสดงเฉพาะบทคัดย่อที่แสดงวารสาร ฉบับและปีที่พิมพ์)

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรับรองว่ามีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทตามข้อบ่งใช้ของยาที่ขึ้นทะเบียน และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

๓.๑. การศึกษาทดลองแบบ Randomized Control Trial (RCT)

๓.๑.๑. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ

๓.๑.๒. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศ

๓.๒. การศึกษาทดลองแบบ Non-Randomized Control Trial

๓.๒.๑. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ

๓.๒.๒. ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศ

๓.๒.๒.๑. วารสารตีพิมพ์ในประเทศไทย

๓.๒.๒.๒. วารสารตีพิมพ์ในประเทศอื่นๆ

๔. คุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

๔.๑. กรณียาฉีดและผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ : ภาชนะบรรจุ/ฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification ผู้เสนอราคาต้องยื่นแค็ตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุ

๕. คุณภาพของภาชนะบรรจุยา

๕.๑. ภาชนะบรรจุปิดสนิท

๕.๒. บนภาชนะบรรจุมีฉลากอย่างน้อยระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ความแรง ขนาดบรรจุ

๕.๓. ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญ และความแรง บนฉลาก หรือบนภาชนะบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)

๕.๔. บรรจุภัณฑ์ไม่มีลักษณะ Look alike-Sound alike (LASA) กับยารายการอื่นๆ ในบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี

๑๔/ ๖ ผลกระทบ...

๖. ผลกระทบต่อเศรษฐกิจโดยรวมของผู้ประกอบการ

ผู้เสนอราราคาต้องยื่นหนังสือที่แสดงว่าเป็นยาที่มีรายการยาประกาศอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยสำนักงบประมาณ และมีอายุถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

**หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นๆ (Price Performance)**

การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้

| ตัวแปรหลัก | รายละเอียดตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|---|---|---|
| ๑ | ราคาที่เสนอ (Price) | ๓๐.๐ |
| ๒ | มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | ๑๕.๐ |
| ๓ | บริการหลังการขาย | ๕.๐ |
| ๔ | ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น | ๕๐.๐ |
| | **รวม** | **๑๐๐.๐** |

**ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (คะแนนเต็ม ๑๕.๐ คะแนน)**

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| **๑.** | **เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง** | **๑๕.๐** | | |
| ๑.๑ | ข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป | ๓.๐ | ๑. ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานในเภสัชตำรับ (กรณียานั้น มีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | คัดออกจากการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ |
| | | | ๒. ไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย | |
| | | | ๓. อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาฉบับก่อนฉบับล่าสุด (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | ๕๐% |
| | | | ๔. อ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In- house specification) (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | |
| | | | ๕. อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาฉบับล่าสุด (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | ๑๐๐% |
| | | | ๖. อ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house specification) ที่แนะนำในข้อกำหนดมาตรฐานตำรายา (กรณียานั้นไม่มีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | |
| ๑.๒ | ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ | ๓.๐ | ๑. ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานในเภสัชตำรับ (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | คัดออกจากประกวดราคา |
| | | | ๒. ไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | |

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| | | | ๓. อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา<u>ฉบับก่อนฉบับล่าสุด</u> (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | ๕๐% |
| | | | ๔. อ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In house specification) (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | |
| | | | ๕. อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา<u>ฉบับล่าสุด</u> (กรณียานั้นมีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | ๑๐๐% |
| | | | ๖. อ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In house specification) ที่แนะนำในข้อกำหนดมาตรฐานตำรายา (กรณียานั้นไม่มีระบุในเภสัชตำรับเล่มใดเล่มหนึ่ง) | |
| | | | *****กรณียาต้นแบบได้คะแนนข้อนี้ ๑๐๐%** | |
| ๑.๓ | ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป | **๑.๕** | ๑. ไม่สอดคล้องหรือสอดคล้องเพียงบางส่วนกับข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย | คัดออกจากการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ |
| | | | ๒. สอดคล้องกับข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย ทุกประการ | ๑๐๐% |
| ๑.๔ | ผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบ | **๑.๕** | ๑. ไม่สอดคล้องหรือสอดคล้องเพียงบางส่วนกับข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย | คัดออกจากประกวดราคา |
| | | | ๒. สอดคล้องกับข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย ทุกประการ | ๑๐๐% |
| ๑.๕ | มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | **๒.๒๕** | ๑. ข้อมูลไม่เพียงพอ | คัดออกจากประกวดราคา |
| | | | ๒. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีของประเทศผู้ผลิต | ๓๓% |
| | | | ๓. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP) | ๖๗% |
| | | | ๔. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป หรือ GMP PIC/S (EU or PIC/s GMP) | ๑๐๐% |
| ๑.๖ | มาตรฐานการผลิตของวัตถุดิบ | **๒.๒๕** | ๑. ข้อมูลไม่เพียงพอ | คัดออกจากประกวดราคา |
| | | | ๒. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีของประเทศผู้ผลิต | ๓๓% |
| | | | ๓. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP) | ๖๗% |
| | | | ๔. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป หรือ GMP PIC/S (EU or PIC/s GMP) | ๑๐๐% |

๑๖/ ๑.๗ มาตรฐาน.....

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| | | | ๔. มาตรฐานคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาที่ดีของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป หรือ GMP PIC/S (EU or PIC/s GMP) | ๑๐๐% |
| ๑.๗ | มาตรฐานบริการ ผู้ประกอบการมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายทั้งของบริษัท และพนักงาน จากหน่วยงาน PREMA หรือ TPMA | **๑.๕** | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี | ๑๐๐% |

/

**ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย (คะแนนเต็ม ๕.๐ คะแนน)**

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| **๑** | **เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับคุณค่าเพิ่มในการให้บริการ** | **๕.๐** | | |
| ๑.๑ | ระบบการขนส่งและการจัดเก็บที่ได้มาตรฐาน (GDP, GSR) | ๑.๕ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี ในระดับต่ำ (ผ่านเกณฑ์ ๑ ข้อ) | ๓๓% |
| | | | ๓. มี ในระดับปานกลาง (ผ่านเกณฑ์ ๒ ข้อ) | ๖๗% |
| | | | ๔. มี ในระดับสูง (ผ่านเกณฑ์ ๓ ข้อ) | ๑๐๐% |
| ๑.๒ | บริการดูแลหลังการขาย (แลกเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ/การติดตามยาที่ค้างส่ง ฯลฯ) | ๑.๕ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี ในระดับต่ำ (ผ่านเกณฑ์ ๑ ข้อ) | ๓๓% |
| | | | ๓. มี ในระดับปานกลาง (ผ่านเกณฑ์ ๒ ข้อ) | ๖๗% |
| | | | ๔. มี ในระดับสูง (ผ่านเกณฑ์ ๓ ข้อ) | ๑๐๐% |
| ๑.๓ | การสนับสนุนข้อมูลด้านวิชาการ (ที่น่าเชื่อถือ เพียงพอและรวดเร็ว) | ๒.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี ในระดับต่ำ (ผ่านเกณฑ์ ๑ ข้อ) | ๓๓% |
| | | | ๓. มี ในระดับปานกลาง (ผ่านเกณฑ์ ๒ ข้อ) | ๖๗% |
| | | | ๔. มี ในระดับสูง (ผ่านเกณฑ์ ๓ ข้อ) | ๑๐๐% |

/

๑๘/ ตัวแปร...

**ตัวแปรหลักที่ ๔ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น (คะแนนเต็ม ๕๐.๐ คะแนน)**

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| **๑** | **เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง** | **๑๒.๐** | | |
| ๑.๑ | ความเท่าเทียมในประสิทธิผลการรักษากับยาต้นแบบ | ๕.๐ | ๑. ไม่มีข้อมูล | ๐% |
| | | | ๒. มีข้อมูลเภสัชสมมูล | ๑๐% |
| | | | ๓. มีผลการศึกษาชีวสมมูล ตามมาตรฐาน อย.ไทย | ๓๐% |
| | | | ๔. มีผลการศึกษาชีวสมมูล อนุมัติโดย อย.ไทย และสอดคล้องกับมาตรฐานสหภาพยุโรป EMA หรือ USFDA | ๗๐% |
| | | | ๕. มีผลการศึกษาชีวสมมูล อนุมัติโดย อย.ไทย และอนุมัติโดยประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป EMA หรือ สหรัฐอเมริกา | ๘๐% |
| | | | ๖. มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกแสดงความเท่าเทียมของประสิทธิผลในการป้องกันหรือรักษาโรคกับยาต้นแบบ | ๑๐๐% |
| | | | ***กรณียาต้นแบบได้คะแนนข้อนี้ ๑๐๐% | |
| ๑.๒ | ความคงตัวของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | ๔.๐ | ๑. ไม่มีข้อมูลระยะเวลาหมดอายุหรือความคงตัว | คัดออกจากการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ |
| | | | ๒. มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาระยะยาว แต่วิธีการศึกษาไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน ASEAN Guideline | ๑๐% |
| | | | ๓. มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาระยะยาว ที่วิธีการศึกษาสอดคล้องกับมาตรฐาน ASEAN Guideline | ๕๐% |
| | | | ๔. มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาระยะยาว ข้อมูลความคงตัวระยะยาวปีล่าสุด แต่วิธีการศึกษาไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน ASEAN Guideline | ๗๕% |
| | | | ๕. มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาระยะยาว ข้อมูลความคงตัวระยะยาวปีล่าสุด และวิธีการศึกษาสอดคล้องกับมาตรฐาน ASEAN Guideline | ๑๐๐% |
| ๑.๓ | ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน | ๒.๐ | ๑. ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ | ๐% |
| | | | ๒. มีผลการตรวจวิเคราะห์ | ๑๐๐% |

๑๙/ ลำดับที่...

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| ๑.๔ | ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Risk assessment ของการวิเคราะห์ Elemental impurity เป็นไปตาม ICH Guideline | ๑.๐ | ๑. ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ | ๐% |
| | | | ๒. มีผลการตรวจวิเคราะห์ | ๑๐๐% |
| **๒** | **เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพในการรักษา** | **๑๔.๐** | | |
| ๒.๑ | เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ Thai Orange Book ใน US FDA Orang Book หรือ EMA List | ๑.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี | ๑๐๐% |
| ๒.๒ | ยาที่เสนอได้รับการคัดเลือกไว้ใช้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ผู้ก่อตั้งกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) อย่างน้อย ๒ แห่ง ต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี | ๓.๐ | ๑. น้อยกว่า ๒ แห่ง | ๐% |
| | | | ๒. มี ๒ แห่ง | ๒๕% |
| | | | ๓. มี ๓ แห่ง | ๕๐% |
| | | | ๔. มี ๔ แห่ง | ๗๕% |
| | | | ๕. มี ≥ ๕ แห่ง | ๑๐๐% |
| ๒.๓ | แพทย์ในโรงพยาบาลราชวิถีมีประสบการณ์การใช้ยาที่เสนอในโรงพยาบาลราชวิถีอย่างน้อย ๒ ปี และไม่พบปัญหาด้าน safety และ efficacy | ๑๐.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี | ๑๐๐% |
| **๓** | **งานศึกษาวิจัยทางคลินิก** | **๑๕.๐** | | |
| ๓.๑ | มีข้อมูลงานศึกษาวิจัยทางคลินิก | ๑๕.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก แบบ Non-Randomized Control Trial และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศของต่างประเทศ | ๒๕% |
| | | | ๓. มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก แบบ Non-Randomized Control Trial และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศของประเทศไทย | ๕๐% |
| | | | ๔. มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก แบบ Randomized Control Trial (RCT) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศ | ๖๐% |
| | | | ๕. มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก แบบ Non-Randomized Control Trial และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ | ๗๐% |

๒๐/ ลำดับที่...

| ลำดับที่ | เกณฑ์คุณภาพ | น้ำหนัก (ร้อยละ) | ข้อมูลประกอบการพิจารณา | คิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|
| | | | ๔.มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก แบบ Randomized Control Trial (RCT) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ | ๑๐๐% |
| **๔** | **คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา** | **๒.๐** | | |
| ๔.๑ | กรณียาฉีด และผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ : ภาชนะบรรจุ/ฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification ผู้เสนอราคาต้องยื่นแค็ตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุ | ๒.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี | ๑๐๐% |
| **๕** | **คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา** | **๕.๐** | | |
| ๕.๑ | ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลาก หรือบนภาชนะบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ | ๒.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี | ๑๐๐% |
| ๕.๒ | บรรจุภัณฑ์ไม่มีลักษณะ Look alike-Sound alike (LASA) กับยารายการอื่นๆ ในบัญชียาโรงพยาบาลราชวิถี | ๓.๐ | ๑. มี | ๐% |
| | | | ๒. ไม่มี | ๑๐๐% |
| **๖** | **ผลกระทบต่อเศรษฐกิจโดยรวมของผู้ประกอบการ** | **๒.๐** | | |
| ๖.๑ | ผู้ประกอบการมีการลงทุนในประเทศไทย (บัญชียานวัตกรรมไทย) | ๒.๐ | ๑. ไม่มี | ๐% |
| | | | ๒. มี | ๑๐๐% |

๒๑/ ๗. วงเงิน...

**๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

วงเงิน ๓,๘๔๖,๘๖๔. - บาท (สามล้านแปดแสนสี่หมื่นหกพันแปดร้อยหกสิบสี่บาทถ้วน)

**๘. งวดงานและการจ่ายเงิน**

โรงพยาบาลราชวิถีจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชวิถีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

**๙. อัตราค่าปรับ**

ค่าปรับให้คิดอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

๑๐.๑. รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า - ปี

๑๐.๒. หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ข้าพเจ้ารีบดำเนินการให้ใช้ได้ภายในกำหนด ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปริวัตร เพ็งแก้ว)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางชิดชนนี โกศลพัฒนดุรงค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนภรรณพ บุญถนอม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวณัฐฌลา ยอดสุรางค์)