



ประกาศจังหวัดขอนแก่น
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๕๓๑,๐๐๐.-บาท (สามล้านห้าแสนสามหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Sodium hyaluronate ๒%, ๑ ml for injection

จำนวน ๒,๐๐๐ หลอด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๒๐๐.-บาท (สองร้อยบาทถ้วน) ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร ตั้งแต่วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ถึงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ภายหลังจากชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.kkh.go.th, www.khonkaen.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายเสกสรรค์ สุวรรณแพง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ Sodium hyaluronate 2% , 1 ml for injection

จำนวน 2,000 หลอด

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ Sodium hyaluronate 2% , 1 ml for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี มีคุณสมบัติความหนืด

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 มิลลิลิตรของสารละลาย ประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเนต 20.0 mg

2.3 สารโซเดียมไฮยาลูโรเนต ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ 1.7 – 1.8 ล้านดาลตัน

2.4 มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดประมาณ 60,000 มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่ออัตราเฉือนอยู่ที่ 0

2.5 ภาชนะบรรจุ - บรรจุใน syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด 20 mg/1.0 ml ในของบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

2.6 ฉลาก - ชื่อผลิตภัณฑ์, ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

2.7 การเก็บรักษา เก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง 2 – 25 °C

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นางขวัญทัย รัตนเอนกชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจारी)
เภสัชกรชำนาญการ

3.1 Finished product specification: Sodium hyaluronate 2% , 1 ml for injection

ข้อ	Test items	Specification
1.	Identification Test	ตรวจผ่าน
2.	Assay - Sodium hyaluronate - Mannitol	19.0 – 22.0 mg/ml 4.70 – 5.55 mg/ml
3.	pH	6.8 – 7.5
4.	Osmolality	270 – 330 mOsm/kg
5.	Extractable volumn (1.25 ml syr)	≥ 1.0 ml/syr
6.	Dynamic Viscosity at 20°C and $\theta = 70.4$ [1/s]	> 2,500 mPa.s
7.	Sterility	ตรวจผ่าน
8.	Bacterial endotoxins หรือ Pyrogens	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ - NMT = Not more than

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าว ที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

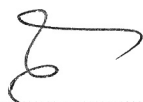
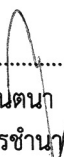
3.2 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน

3.2.1 ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า (Anterior segment) เช่น การผ่าตัดต้อกระจก, การใส่เลนส์เทียม (Intraocular lens implantation), การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา (Corneal transplantation surgery), และการผ่าตัดต้อหิน (Glaucoma filtering surgery)

3.2.2 ช่วยในการสร้างและคงสภาพช่องน้ำม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

3.3.3 ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคลิซิสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

3.3.4 ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะของยา		
 (นางขวัญหทัย รัตนานกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี

4.1.1.1 ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย

4.1.1.2 ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ เป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้าจากต่างประเทศ

4.1.2 ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของยา (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

4.2.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
(นางขวัญหทัย รัตนเอนกชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
.....
(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....
.....
(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
(นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
.....
(นางประไพ ธรรมจारी)
เภสัชกรชำนาญการ

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 มีระบบขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

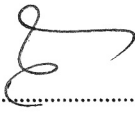
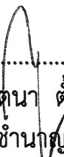
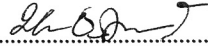
4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

การพิจารณาผลจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา โดยจัดอยู่ในยากลุ่ม ข กำหนดน้ำหนักสัดส่วนคะแนนของตัวแปรหลัก 2 ตัว ดังนี้

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1. ราคาที่เสนอ (Price) | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 40 |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 60 |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นางขวัญหทัย รัตนเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(นางสาวนิจวรรณ ธีรธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
		
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	(นางประไพ ธรรมจารี) เภสัชกรชำนาญการ	

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

โรงพยาบาลขอนแก่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลลัพธ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ตามตารางดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
	ยากลุ่ม ข
1. ราคาที่เสนอ	40
2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	60
รวม	100

1. ตัวแปรหลักที่ 1: ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

2. ตัวแปรหลักที่ 2: มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 4 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานโรงงานผลิต	10
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	50
3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวม	100

รายละเอียดตัวแปรรอง 4 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต คะแนนเต็ม 10 คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
1.1 GMP PICs โดย PICs participating authorities หรือ อย.	10
1.2 GMP WHO	8
1.3 GMP อื่นๆ	6

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
..... (นางขวัญทัย รัตนานกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 จิณณกร (นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เภสัชกรชำนาญการ	

2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

คะแนนเต็ม

50

คะแนน

2.1 การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

15

คะแนน

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
เป็นยาซึ่งอยู่ใน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 2.1.1 WHO list of Prequalified Medical Products 2.1.2 บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน 2.1.3 เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved medical list) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (มีข้อ 2.1.1, 2.1.2 หรือ 2.1.3 ข้อใดข้อหนึ่ง ได้ 5 คะแนน)	5
2.1.4 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน	5
2.15 เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานระดับสากลหรือกรมวิทยาศาสตร์ ไม่ใช้ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	5
2.1.6 เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Orange book US FDA หรือ EMA หรือเป็นยาต้นแบบกรณียาชีววัตถุอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Purple book US FDA หรือ EMA	15
รวมทุกข้อคะแนนสูงสุด	15 คะแนน

2.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ได้แก่

หัวข้อย่อย	คะแนน
2.2.1 ยาเม็ด - ยาเม็ดไม่เคลือบ <u>ดูความกรอบ</u> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา - ยาเม็ดเคลือบ <u>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดยาเคลือบ</u> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา - ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, <u>สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</u>	5

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นางขวัญหทัย รัตนานอกชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....
(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

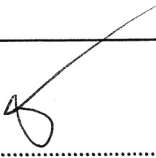
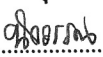
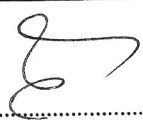
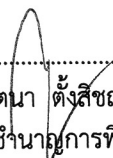
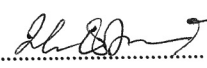
.....
(นางประไพ ธรรมจารี)
เภสัชกรชำนาญการ

หัวข้อย่อย	คะแนน
2.2.2 ยาฉีด - ยาฉีดผงแห้ง ดู <u>การละลายของผงยา การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของ สารละลาย</u> การเกาะตัวของผงยา - ยาฉีดแบบสารละลาย ดู <u>ความใส สี</u> - ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดู การกระจายตัว <u>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</u>	5
2.2.3 ยาอื่นๆ - ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, <u>ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้ง ตามที่ระบุ</u> - ยาหยอดตา/หู ดู <u>ความใส</u>	5

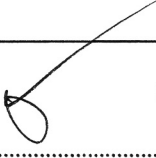
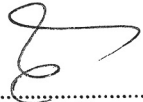
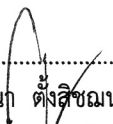
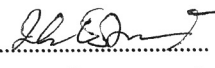
2.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

20 คะแนน

ก. ยามาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	20 คะแนน
ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้	20 คะแนน
1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	16 คะแนน
2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	14 คะแนน
3. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	12 คะแนน
4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 4 คะแนน	
6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร	4 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางขวัญทัย รัตนอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจรรณ อีริทธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอรรณี รัชชัยพิชิตกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษตรชำนาญการ	

ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้ 1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546 2. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียา $t_{1/2}$ ยาว) 3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และ ยาด้าน HIV 4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover 5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยใน biological sample หรือไม่ 6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ $t_{1/2}$ 7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ C_{max}, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ $t_{1/2}$ 8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max}, AUC t, และ AUC_{∞} ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้ 1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม 2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)	20 คะแนน
ง. มี TE orange book US FDA หรือ EMA ถ้ามีการศึกษาทั้ง clinical trial, BE หรือ TE ให้เลือกเอาข้อที่มีคะแนนสูงสุด	10 คะแนน
จ. มีการศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา	4 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางขวัญทัย รัตนาเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจวรรณ ธีรธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ธีชัยพิชิตกุล) เกสเซอร์ชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล) เกสเซอร์ชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสเซอร์ชำนาญการ	

2.4 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability)

10 คะแนน

มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

2.4.1 มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Stability Study Guidelines ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธ.ค. 51 โดย

ก	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 5 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	10 คะแนน
ข	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก ≥ 3 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	9 คะแนน
ค	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 2 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8 คะแนน
ง	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 5 ปี แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7 คะแนน
จ	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก ≥ 3 ปี แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	6 คะแนน
ฉ	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 2 ปี แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5 คะแนน

2.4.2 มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines โดย

ก	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 5 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	4 คะแนน
ข	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก ≥ 3 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	3 คะแนน
ค	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 2 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	2 คะแนน
ง	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	1 คะแนน

3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

3.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

10 คะแนน

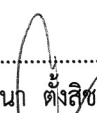
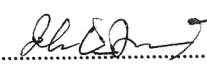
3.1.1 ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือเป็นยาต้นแบบ 10 คะแนน

3.1.2 ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานผลิตที่ได้รับมาตรฐานผลิตยา WHO-GMP, GMP-PIC/s และมีการทดสอบยาจากห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง (3rd party) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 5 คะแนน

3.2 รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา

10 คะแนน

3.2.1 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 3.1.1 มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละกลุ่มแต่ละชนิด ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง 10 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางขวัญหทัย รัตนาเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจวรรณ อิริทธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

ที่	รายการทดสอบ ยาเม็ด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	Identification	60 (หัวข้ออื่นตาม finished product specification)
ค	Uniformity of dosage units	
ง	Dissolution	
จ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic	
ที่	รายการทดสอบ ยาฉีด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	Identification	60 (หัวข้ออื่นตาม finished product specification)
ค	Uniformity of dosage units	
ง	Bacterial endotoxins	
จ	Sterility	
ฉ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic	
ช	pH (Acidity and Alkalinity)	
ซ	Particulate matter	
ที่	รายการทดสอบ ยารูปแบบอื่น	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศกระทรวงการค้าฯ	60

3.2.2 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 3.1.2 มีการสุ่มและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในรายการทดสอบ (test item)

ดังตาราง

10 คะแนน

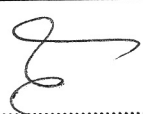
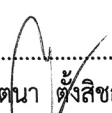
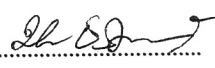
ที่	รายการทดสอบ	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศกระทรวงการค้าฯ	60

4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

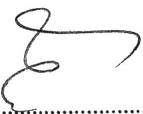
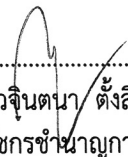
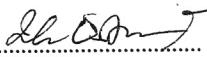
คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

4.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

ก. <u>กรณีที่เป็นยาเม็ด</u>	10 คะแนน
4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก	
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	2 คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งานง่าย ทนต่อการกระแทก	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางขวัญหทัย รัตนานกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจวรรณ ธีรธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษตรชำนาญการ	

(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	
4.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	2 คะแนน
4.1.3 ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot.No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด	2 คะแนน
4.1.4 ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	1 คะแนน
4.1.5 ยาเม็ดที่หักแบ่งได้ ต้องมีรอยบาก และศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยา	3 คะแนน
ข. กรณีที่เป็นยาฉีด	10 คะแนน
4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน
4.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	4 คะแนน
กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก	
4.1.3 ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน หรือหากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดยาหักง่าย	2 คะแนน
4.1.4 ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	2 คะแนน
ค. กรณีที่เป็นยาพ่น	10 คะแนน
4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน 2 คะแนน
4.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	2 คะแนน
หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน	
ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ	10 คะแนน
4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน
4.1.2 จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (double protection cap)	
หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน	5 คะแนน

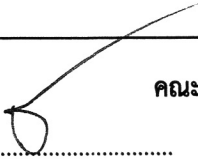
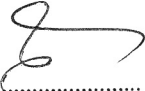
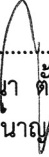
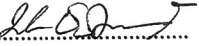
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางขวัญหทัย รัตนาเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจวรรณ อิริทธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เกสักรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจันทนา ตั้งสิขณกุล) เกสักรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสักรชำนาญการ	

จ. กรณีที่เป็นยาหยอดตา	10 คะแนน
- ภาชนะบรรจุสามารถนำส่งยาได้อย่างสม่ำเสมอในทุกหยดที่หยอด	5 คะแนน
- มี pH ใกล้เคียงน้ำตา หรือ อยู่ระหว่าง 5.5 – 7.6	5 คะแนน
หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน	10 คะแนน

4.2 มีมาตรฐาน GSP และ GDP 5 คะแนน

4.3 การบริการหลังการขาย 5 คะแนน พิจารณาจาก

4.3.1 ระยะเวลาในการส่งของ	1 คะแนน
4.3.2 ความสะดวกในการติดต่อ	1 คะแนน
4.3.3 ประวัติการขาดส่งสินค้า	1 คะแนน
4.3.4 การปรับเปลี่ยน/คืนสินค้า	2 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางขวัญทัย รัตนาเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวนิจวรรณ อีริทธิกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษตรชำนาญการ	

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

1. ชื่อบริษัท/ ห้าง/ ร้าน.....
2. ชื่อพัสดุ.....
.....
3. ยี่ห้อ.....
4. รุ่น.....
5. ประเทศ.....
6. กำหนดส่งมอบ.....
7. อื่นๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ
(.....)

ตำแหน่ง

ประทับตรา (ถ้ามี)

หมายเหตุ: กรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคา
ในวันยื่นข้อเสนอและเสนอราคา

ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	วัสดุ ในประเทศ	วัสดุ ต่างประเทศ
๑							
๒							
๓							
๔							
๕							
รวม					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

ลงชื่อ (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)
()

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการยา Sodium hyaluronate ๒% , ๑ ml for injection จำนวน ๒,๐๐๐ หลอด.....
 /หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๓,๕๓๑,๐๐๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖
 เป็นเงิน.....๓,๕๓๑,๐๐๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย ๑,๗๖๕.๕๐ บาท/หลอด (รวมvat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๔.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ Ab๖๐๐๘๘๘ ลงวันที่ 4 พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เนื่องจากไม่มีราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ฯ
 - ๔.๒
 - ๔.๓
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นางขวัญหทัย รัตนานอกชัย	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ
๕.๒ นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
๕.๓ นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณฑล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ