



ประกาศจังหวัดขอนแก่น  
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลขอนแก่น  
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ราคาของงานซื้อในการประกวดราคารั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๘๘๕,๐๐๐.-บาท (ห้าล้านแปดแสนแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา lobitridol ๖๕.๘๑ g in ๑๐๐ ml

solution for injection

จำนวน ๕,๕๐๐ Vials

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ  
จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก  
กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้า  
ทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์  
ในวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๒๐๐.-บาท  
(สองร้อยบาทถ้วน) ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร  
ตั้งแต่วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ถึงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทาง  
ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ภายหลังจากชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอ  
ราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.kkh.go.th](http://www.kkh.go.th), [www.khonkaen.go.th](http://www.khonkaen.go.th) หรือ  
[www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๔๔๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในวันและ  
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายเกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

lobitridol 65.81 g in 100 ml solution for injection

จำนวน 5,500 Vials

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา lobitridol 65.81 g in 100 ml solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา lobitridol 658.1 mg ซึ่งสมมูลกับ Iodine 300 mg ในปริมาตรบรรจุ 100 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

2.4 ฉลาก

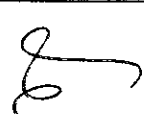
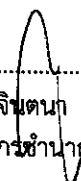
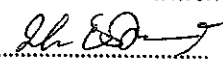
- ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ด้วยยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบ เท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : lobitridol 65.81 g in 100 ml solution for injection

| ข้อ | Test items                         | specification |
|-----|------------------------------------|---------------|
| 1   | Identification                     | ตรวจผ่าน      |
| 2   | ปริมาณตัวยาสำคัญ                   | ตรวจผ่าน      |
| 3   | Bacterial endotoxins หรือ Pyrogens | ตรวจผ่าน      |
| 4   | pH                                 | ตรวจผ่าน      |
| 5   | Sterility                          | ตรวจผ่าน      |

|                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                  |                                                                                       |                                                                                       |
|  |    |  |
| (นางฐิติมา อนุกลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                 | (นางสาวไกรรัตน์ ภักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                    | (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                     |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจินตนา ตั้ริชฌณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                  | (นางประไพ ธรรมจารี)<br>เภสัชกรชำนาญการ                                                |                                                                                       |

| ข้อ | Test items                                                                         | specification                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 6   | Particulate matter<br>- Size $\geq 10 \mu\text{m}$<br>- Size $\geq 25 \mu\text{m}$ | NMT 6,000 particles/container<br>NMT 600 particles/container |
| 7   | Volume in container                                                                | 100 – 110 % of L.A.                                          |

หมายเหตุ - NMT = Not more than

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

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

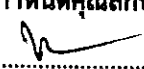
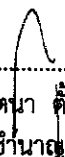
4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                        |                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                   |                                                                                                                                        |                                                                                                                                          |
| <br>(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวไสรณ์ ภัคดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)<br>เกษตรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เกษตรชำนาญการพิเศษ    | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกษตรชำนาญการ          |                                                                                                                                          |

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

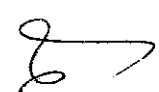
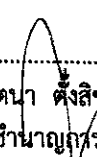
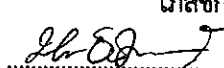
#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                                                                                  |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นางฐิติมา อนุกุลนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวไสรรัตน์ ภักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ดังลิขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ   | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ            |                                                                                                                                                      |

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

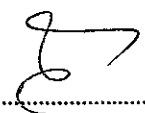
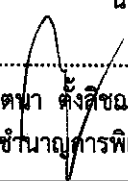
การพิจารณาผลจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา โดยจัดอยู่ในยากลุ่ม ข กำหนดน้ำหนักสัดส่วนคะแนนของตัวแปรหลัก 2 ตัว ดังนี้

1. ราคาที่เสนอ (Price)

น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 40

2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ

น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 60

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวโลรัตน์ รักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ   | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ          |                                                                                                                                                     |

## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลขอนแก่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนด

น้ำหนัก ตามตารางดังนี้

| ตัวแปรหลัก                    | น้ำหนักคะแนน |
|-------------------------------|--------------|
|                               | ยากกลุ่ม ข   |
| 1. ราคาที่เสนอ                | 40           |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | 60           |
| รวม                           | 100          |

#### 1. ตัวแปรหลักที่ 1: ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้กับเสนอราคา

#### 2. ตัวแปรหลักที่ 2: มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ

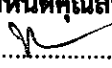
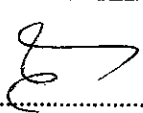
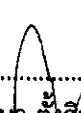
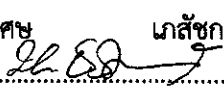
ประกอบด้วยตัวแปร 4 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

| ตัวแปร                                       | น้ำหนักคะแนน |
|----------------------------------------------|--------------|
| 1. มาตรฐานโรงงานผลิต                         | 10           |
| 2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์                    | 50           |
| 3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                     | 20           |
| 4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 20           |
| รวม                                          | 100          |

รายละเอียดตัวแปร 4 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

#### 1. มาตรฐานโรงงานผลิต                      คะแนนเต็ม      10      คะแนน

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

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                        |
| <br>(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวไรรัตน์ รักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอัญชลี รัชชิตกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ  | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกสัชกรชำนาญการ           |                                                                                                                                        |

## 2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

คะแนนเต็ม

50

คะแนน

### 2.1 การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

15

คะแนน

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | คะแนน    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>เป็นยาซึ่งอยู่ใน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้</p> <p>2.1.1 WHO list of Prequalified Medical Products</p> <p>2.1.2 บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน</p> <p>2.1.3 เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved medical list) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย</p> <p>(มีข้อ 2.1.1, 2.1.2 หรือ 2.1.3 ข้อใดข้อหนึ่ง ได้ 5 คะแนน)</p>          | 5        |
| 2.1.4 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 5        |
| <p>2.1.5 เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานระดับสากลหรือกรมวิทยาศาสตร์ ไม่ใช้ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่มียาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> | 5        |
| <p>2.1.6 เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Orange book US FDA หรือ EMA หรือเป็นยาต้นแบบกรณียาชีววัตถุอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Purple book US FDA หรือ EMA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | 15       |
| รวมทุกข้อคะแนนสูงสุด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 15 คะแนน |

### 2.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ได้แก่

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

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวโลรัตน์ ภักดีไทย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวจินตนา ดังสีขณกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจารี)

เภสัชกรชำนาญการ

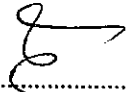
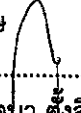
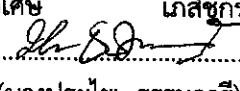


| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                      | คะแนน |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------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

### 2.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

20 คะแนน

|                                                                                                                                                                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ก. ยาจกผลิตภัณฑ์ต้นแบบ                                                                                                                                                                                      | 20 คะแนน |
| ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial)<br>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<br>กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 4 คะแนน       | 8 คะแนน  |
| 6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร                                                                                                                                           | 4 คะแนน  |

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                    |                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |
| <br>(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวไลรัตน์ รักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เกสร์ชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เกสร์ชำนาญการพิเศษ     | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกสร์ชำนาญการ             |                                                                                                                                          |

## 2.4 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability)

10 คะแนน

มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา 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 $\geq 3$ 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 $\geq 3$ 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 $\geq 3$ 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 (3<sup>rd</sup> 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                       |                                                        |                                                   |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <br>(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาววไลรัตน์ รักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอรรชชี รัชชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ   | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ             |                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <p><b>ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546</li> <li>2. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียา มี <math>t_{1/2}</math> ยาว)</li> <li>3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และ ยาด้าน HIV</li> <li>4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover</li> <li>5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่</li> <li>6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></li> <li>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ <math>C_{max}</math>, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></li> <li>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ <math>C_{max}</math>, AUC t, และ <math>AUC_{\infty}</math> ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</li> </ol> <p><b>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม</li> <li>2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)</li> </ol> | <p>20 คะแนน</p> |
| <p><b>ง. มี TE orange book US FDA หรือ EMA</b></p> <p>ถ้ามีการศึกษาทั้ง clinical trial, BE หรือ TE ให้เลือกเอาข้อที่มีคะแนนสูงสุด</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>10 คะแนน</p> |
| <p><b>จ. มีการศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>4 คะแนน</p>  |

|                                                                         |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>.....<br/>(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br/>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p> | <p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</p> <p>.....<br/>(นางสาวโลรัตน์ ภักดีไทย)<br/>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p> | <p>.....<br/>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br/>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p> <p>.....<br/>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล)<br/>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p> <p>.....<br/>(นางประไพ ธรรมจารี)<br/>เภสัชกรชำนาญการ</p> |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| ที่ | รายการทดสอบ ยาเม็ด                                                     | คะแนน (ร้อยละ)                                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| ก   | Assay or Potency                                                       | 40                                                   |
| ข   | Identification                                                         | 60<br>(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<br>(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 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข | 60                                                   |

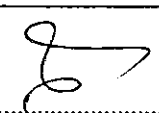
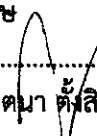
3.2.2 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 3.1.2 มีการสุ่มและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง 10 คะแนน

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

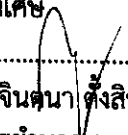
4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

4.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

|                                                                              |          |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ก. กรณีที่เป็นยาเม็ด                                                         | 10 คะแนน |
| 4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                          |          |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก | 2 คะแนน  |
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก                               |          |

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                                                                           |                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |
| <br>(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาววไลรัตน์ รักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ    | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกสัชกรชำนาญการ            |                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)                                                                                                                                                                                                                                              |          |
| 4.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย (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  |
| <b>ข. กรณีที่เป็นยาฉีด</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 คะแนน |
| 4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก</li> </ul> (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) | 2 คะแนน  |
| 4.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                                                                                                                                                                                                                          | 4 คะแนน  |
| กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก                                                                                                                                                                                                                      |          |
| 4.1.3 ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน หรือ                                                                                                                                                                                                       | 2 คะแนน  |
| หากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดยาหักง่าย                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
| 4.1.4 ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุ                                                                                                                                                                                                                  | 2 คะแนน  |
| มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| <b>ค. กรณีที่เป็นยาพ่น</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 คะแนน |
| 4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก</li> </ul> (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) | 2 คะแนน  |
| 4.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                                                                                                                                                                                                                          | 2 คะแนน  |
| หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน                                                                                                                                                                                                                                  |          |
| <b>ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ</b>                                                                                                                                                                                                                                                              | 10 คะแนน |
| 4.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก</li> </ul> (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) | 2 คะแนน  |
| 4.1.2 จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (double protection cap)                                                                                                                                                                                                             |          |
| หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน                                                                                                                                                                                                                                  | 5 คะแนน  |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |
| <br>(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาววไลรัตน์ รักดีไทย)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ   | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกสัชกรชำนาญการ            |                                                                                                                                           |

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

(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาววไลรัตน์ ภักดีไทย)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจारी)  
เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

๑. ชื่อบริษัท/ ห้าง/ ร้าน.....
๒. ชื่อพัสดุ.....
๓. ยี่ห้อ.....  
.....
๔. รุ่น.....
๕. ประเทศ.....
๖. กำหนดส่งมอบ.....
๗. อื่นๆ (ถ้ามี) .....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ: กรุณากรอรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคาในวันยื่นข้อเสนอ  
ทางด้านเทคนิค

## ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ .....

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ  
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

| ลำดับ             | รายการ     | หน่วย | ปริมาณ | ราคาค่าหน่วย<br>(บาท) | เป็นเงิน<br>(รวม) | วัสดุ<br>ในประเทศ | วัสดุ<br>ต่างประเทศ |
|-------------------|------------|-------|--------|-----------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| ๑                 | ปูนซีเมนต์ |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๒                 | กระเบื้อง  |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๓                 | ผ้าเพดาน   |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๔                 | หลอดไฟ     |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๕                 | คอมไฟ      |       |        |                       |                   |                   |                     |
| รวม               |            |       |        |                       | xxx               | xxx               | xxx                 |
| อัตรา<br>(ร้อยละ) |            |       |        |                       | ๑๐๐               | ๗๐                | ๓๐                  |

ลงชื่อ ..... (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)  
( )



**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

**ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ยา lobitridol ๖๕.๘๑ g in ๑๐๐ ml solution for injection จำนวน ๕,๕๐๐ vials /หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๕,๘๘๕,๐๐๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๔ มกราคม ๒๕๖๖  
เป็นเงิน.....๕,๘๘๕,๐๐๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๑,๐๗๐.๐๐.....บาท/Vial (รวมvat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๔.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ Ab๖๐๐๗๒๖ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ เนื่องจากไม่มีราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ฯ
  - ๔.๒ .....
  - ๔.๓ .....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| ๕.๑ นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๒ นางสาววไลรัตน์ ภักดีไทย   | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๓ นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล   | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ  |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล  | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ  |
| ๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี         | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ       |