

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพยาเบื้องต้น (จัดซื้อร่วมเขต 10 ปี 2559)

ชื่อยา.....

แบ่งการพิจารณาเป็น 2 ส่วน ดังนี้

1. ประเมินคุณภาพของยาตามคุณลักษณะเฉพาะของยา

เกณฑ์พิจารณา	ให้พิจารณา ผลประเมิน		ผ่าน = <input checked="" type="checkbox"/>		ไม่ผ่าน = <input type="checkbox"/>	
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน
<p>1.1 คุณสมบัติทั่วไป (เป็นการประเมินลักษณะรูปแบบ, ส่วนประกอบ, ขนาดบรรจุ, ภาชนะบรรจุและฉลากยา) ตรงตามที่ระบุไว้ทุกข้อ</p> <p>หมายเหตุ : ให้เพิ่มคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรูปแบบไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>						
<p>1.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา - ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง - ผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดครบทุกข้อ 						
<p>1.1.3 คุณสมบัติทางเทคนิคของยาตัวจริงรูป</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบวิเคราะห์คุณภาพของยาตัวจริงรูป (ใบCOAของยา) เป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง - ผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดครบทุกข้อ 						
<p>1.1.4 ข้อกำหนดตามเงื่อนไขข้ออื่นๆ</p>						
<p>ก. มีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.1/ย1) พร้อมแบบ Finished Product Specification</p>						

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพยาเบื้องต้น (จัดซื้อร่วมเขต 10 ปี 2559)

ชื่อยา.....

ให้พิจารณา ผลประเมิน ผ่าน = \sqrt และ ไม่ผ่าน = X

เกณฑ์พิจารณา (ต่อ)	บริษัท/ผู้เสนอราคา				
ข. มีตำนานใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา (ทข.2/ข2, ทข.3/ข3, หรือทข.4/ข4 แล้วแต่กรณีตามที่ระบุไว้) และ ย.5 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง FPS					
ค. มีตำนานใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP หรือ PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายและไม่มีหมดอายุ					
ง. มีรายงานผลการศึกษาคงตัวของยาแบบระยะยาว (Long-term Stability) หรือแบบเร่งแล้วแต่กรณี ซึ่งสอดคล้องกับการกำหนดอายุของยาที่ระบุบนฉลาก					
จ. มีรายงานผลการศึกษาคงตัวของยาภายหลังการละลายและ/หรือ เจือจางด้วยสารน้ำ (Reconstitution and/or Dilution) ซึ่งสอดคล้องกับที่ระบุในเอกสารกำกับยา (เฉพาะยาที่เป็นผงแห้งที่ต้องผสมสารละลายก่อนใช้)					
ฉ. มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalent) เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา (เฉพาะยาที่ระบุมีเฉพาะของยา (เฉพาะยาที่ระบุต้องมี)					
ช. มีรายงานการศึกษาทางคลินิกของยาตามระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยา (เฉพาะยาที่ระบุ)					
ซ. กรณีมีรายงานปัญหาคุณภาพของยาในฐานข้อมูล Single window ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือมีรายงานการถูกเรียกเก็บยาคืนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่พิจารณา ยกเว้นมีหนังสือยืนยันจาก อย. ว่าได้แก้ไขปัญหาคุณภาพยานั้นแล้ว					

หมายเหตุ หากมีข้อใดข้อหนึ่งไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่พิจารณาซื้อต่อไป

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกคุณภาพยาเบื้องต้น (จัดซื้อร่วมเขต 10 ปี 2559)

ชื่อยา.....

2. ประเมินข้อมูลคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

ข้อมูลต่อไปนี้ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติตามที่ระบุจะถูกหักคะแนนในข้อนี้ๆ โดยมีคะแนนเต็ม 100 คะแนน ผู้เสนอราคาที่ผ่านมาการคัดเลือก ต้องมีคะแนนในข้อนี้ไม่น้อยกว่า 80 คะแนน

เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา				
2.1 มาตรฐานโรงงานผลิต						
-: มี GMP + PIC/S + ISO 17025	35 (1)					
-: มี GMP + PICs	35					
-: มี GMP + PICs	30					
-: มี GMP	25					
2.2 ลักษณะของเภสัชกรรม						
2.2.1 บรรจุภัณฑ์ของยา (ภาชนะบรรจุที่ไม่ได้สัมผัสด้วยโดยตรง)	35(2)					
- บรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย (แผง/vial/amp/ขวด) สำหรับที่ระบุป้องกัน	-3					
- แสง ยกเว้นภาชนะบรรจุสัมผัสยาป้องกันแสง	-3					
- ข้อมูลลักษณะบรรจุภัณฑ์ด้วย	-3					
2.2.2 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วยยา						
- ไม่สะดวกในการใช้หรือไม่มีความปลอดภัย เช่น กรณีน้ำเกลือ ซึบออกปริมาณของ						
สารน้ำไม่ชัดเจน, อ่านยาก, ขวดยารักษาแรง มีลักษณะประปราย แต่ก่าย ทำให้เสียต่อการ	-5					
การสัมผัสยา, ฝาขวดปิดไม่สนิทหรือเปิดยาก, ขูดขยงไม่ยึดหยุ่นเป็นต้น	-5					
- ข้อมูลลักษณะภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ใช้ลักษณะขนาดเล็ก อ่านยาก ไม่ชัดเจน	-5					
- ไม่มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุระบุที่หน่วยย่อยของยาแต่ละหน่วย	-3					

ผู้ขอยา.....

เกณฑ์พิจารณาคัดเลือกรักษาพยาบาลเบื้องต้น (จัดซื้อร่วมเขต 10 ปี 2559)

เกณฑ์พิจารณา(ต่อ)	คะแนน	บริษัท/ผู้เสนอราคา					
2.3 ลักษณะทางกายภาพของยา	30(3)						
ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์(ยา) ต่อ ไปนี้ หากพบจะถูกหักคะแนน โดยการเปรียบเทียบระหว่างผู้เสนอราคาแต่ละราย	-15						
ยาเม็ด : ยารูปแบบที่ต้องบริหารยาด้วยการหักแบ่งตามหลักวิชาการ -เม็ดยาแข็งหักยาก, ไม่มีขีดแบ่งเป็นรอยบาก							
ยาแคปซูล : ผงยารั่วออกจากแคปซูล, เมล็ดขนิสี							
ยาผงแห้งชนิดรับประทาน : ละลายยาก กลิ่นและรสชาติของยาไม่ชวนรับประทาน							
ยาน้ำรับประทาน : กลิ่นและรสชาติของยาไม่ชวนรับประทาน							
ยาฉีด : กรณีผงแห้ง ยาละลายช้ามีผลต่อระยะเวลาปฏิบัติงาน , หลังละลายยาเปลี่ยนแปลงเร็ว							
ยาครีม/ขี้ผึ้ง : เนื้อครีมเมื่อทาบนผิวหนังแล้วดูดซึมลงสู่ผิว ใต้อิมัลชัน, กรณีเป็นยาขังผงทาผิวแล้วรู้สึกเหนอะหนะ ไม่สบายผิว							
ยาพ่น :- กลิ่นและรสชาติของยามีผลต่อความร่วมมือในการใช้ยา (รายงานการใช้ยา หรือการทดลองใช้)							
รวมคะแนน (ผ่านเกณฑ์ต้องได้ ≥ 80 คะแนน เต็ม 100 คะแนน)	(1)+(2)+(3) = 100						

เกณฑ์การตัดสิน

ผู้เสนอราคาที่ดีกว่า ผ่านเกณฑ์คัดเลือกคุณภาพเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาได้ ต้องผ่านเกณฑ์ดังนี้

- ผ่านเกณฑ์ประเมินความคุ้มค่าของยาทุกข้อ จึงจะมีการประเมินข้อมูลคุณภาพและคุณสมบัติที่ประเมินต่อทางราชการในข้อ 2
- ต้องมีคะแนนประเมินข้อมูลคุณภาพและคุณสมบัติที่ประเมินต่อทางราชการในข้อ 2 ไม่น้อยกว่า 80 คะแนน