

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of reference:TOR)
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ จังหวัดร้อยเอ็ด

.....

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ สำหรับบริการผู้ป่วย ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๔๙ จำนวน ๑ รายการ คือ ยา Insulin Aspart ๓๐% + Protaminated Insulin aspart ๗๐%, ๑๐๐ i.u./ml x ๓ ml Injection จำนวนประมาณ ๔,๕๐๐ x ๕ vials

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

- ๓.๑ เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประมวลชื่อดังกล่าว
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่ จังหวัดร้อยเอ็ด และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประมวลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้
- ๓.๕ ผู้เสนอราคาต้องยื่นซองเสนอด้านเทคนิคต่อคณะกรรมการประกวดราคา ตามวันเวลา และ สถานที่ที่กำหนด
- ๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องปฏิบัติ ดังนี้
 - ๓.๖.๑ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
 - ๓.๖.๒ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government :e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
 - ๓.๖.๓ บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับการคัดเลือก และหากมีการทำสัญญากับจังหวัด ต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ตามรายละเอียดรายงานการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเวชภัณฑ์จากบันทึกโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่ รอ ๐๐๓๒.๑๒๓/๕๑๘ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๕๗ แนบท้ายนี้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ บุระวัฒน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางพรหทัย บุญมีเย็น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

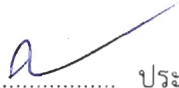
ระยะเวลาการจัดซื้อปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

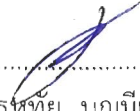
๖. ระยะเวลาการส่งของ

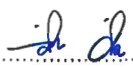
ไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๗. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

วงเงินรวมทั้งสิ้นประมาณ ๔,๐๙๒,๗๕๐.-บาท (สี่ล้านเก้าหมื่นสองพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ บุระวิวัฒน์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางพรหทัย บุญมีเย็น)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Insulin Aspart ๓๐% + Protaminated Insulin aspart ๗๐%, ๑๐๐ i.u./ml. x ๓ ml Injection

ชื่อยา Insulin Aspart ๓๐% + Protaminated Insulin aspart ๗๐%, ๑๐๐ i.u./ml. x ๓ ml Injection
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Insulin aspart ร้อยละ ๓๐ และ Protaminated Insulin aspart ร้อยละ ๗๐
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว หลอดละ ๓ ml. (๓๐๐ ยูนิต) สามารถใช้ได้กับปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน
๔. มีฉลากระบุ วันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและแหล่งที่มาของ insulin ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|---|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๔.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Insulin (๙๔.๐-๑๐๕.๐ I.U./ml.) |
| ๓. pH | ๗.๒๐-๗.๔๔ |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Zinc content | ตรวจพบ Zinc ไม่เกิน ๔๐.๐ µg ในแต่ละ ๑๐๐ USP insulin units/IU |
| ๖. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน ๘๐ USP endotoxin units/ml. |
| ๗. Volume in container | ตรวจผ่าน |
| ๘. Limit of highmolecular weight proteins | ไม่เกิน ๑.๕ % |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. ต้องวางตัวอย่าง จำนวน ๕ vials และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ผู้ขายจะต้องจัดหาปากกาและเข็มสำหรับฉีดให้เพียงพอตามความจำเป็นของโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๖. ต้องได้คะแนนคุณภาพรวมทั้ง ๘๕ คะแนนขึ้นไป ตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์
โรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่แนบท้ายคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ บุระวัฒน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวนันทน์จ มีสวัสดิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการและเลขานุการ
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เกณฑ์ การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น ส่วนดังนี้ ๓

๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๓๐	คะแนน
๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๖๐	คะแนน
๓. การบริการ	๑๐	คะแนน

โดยรายละเอียดดังนี้

๑. มาตรฐานโรงงานผลิต คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน แบ่งเป็น

กรณีที่ ๑ ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ

ก. เป็นรายการยาดันแบบ ให้มาตรฐานโรงงาน	๓๐	คะแนน
ข. เป็นรายการยาเลียนแบบ ให้มาตรฐานโรงงาน	๒๕	คะแนน

กรณีตามข้อ ข หากสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่ม มาตรฐานละ ๑ คะแนน หรือ ถ้าสามารถส่ง ได้ครบทั้ง ๔ หัวข้อ (๑.๑-๑.๔) จะพิจารณาตามหลักเกณฑ์ของกรณีที่ ๒

กรณีที่ ๒ ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้

๑.๑ ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน พิจารณาจาก

- ได้ PICs GMP	๑๐	คะแนน
- ได้ GMP ๒ ปี	๘	คะแนน
- ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร	๐	คะแนน
- ไม่ได้ GMP		ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

๑.๒ เกสซ์กรฝ่ายผลิต ,ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เต็ม ๑๐ คะแนน

- ฝ่ายละ ๑ คน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔)	๘	คะแนน
- สูงกว่าเกณฑ์	๑๐	คะแนน

หมายเหตุ ต้องเป็นเกสซ์กรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา

โดยเกสซ์กรฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระต่อกัน ส่วนฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อาจเป็นคนเดียวกันหรือไม่ก็ได้

๑.๓ แผนวิจัยและพัฒนา คะแนน เต็ม ๕ คะแนน

- มีแผนวิจัยและพัฒนา ที่มีเกสซ์กรประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนาเพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน ๓ ปี (ประกอบด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่)	๕	คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนาและมีเกสซ์กรประจำเต็มเวลา	๔	คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนาแต่เกสซ์กรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น	๒	คะแนน
- ไม่มีแผนวิจัยและพัฒนา	๐	คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล	๐	คะแนน

๑.๔ การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม ๕ คะแนน

- ผ่านมาตรฐาน ISO ๑๔๐๐๐ หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม	๕	คะแนน
- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น	๔	คะแนน
- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร	๒	คะแนน
- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน	๐	คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
 (นางสาวเนาวรัตน์ บุระวัฒน์) (นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์) (นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน โดยแบ่งการพิจารณาเป็น

๒.๑ คุณภาพวัตถุดิบ คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

ต้องส่งใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและทั้งของโรงงานผลิตยา

- หากส่งครบทั้ง ๒ แห่ง ๑๐ คะแนน
- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา ๘ คะแนน
- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ๕ คะแนน
- หากไม่ส่งข้อมูล ๐ คะแนน

๒.๒ ลักษณะของภาชนะบรรจุ,บรรจุภัณฑ์และฉลาก คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

- พิจารณารูปแบบ ลักษณะของภาชนะบรรจุ,บรรจุภัณฑ์ในด้านความสามารถป้องกันแสง การป้องกันความชื้น การป้องกันการปนเปื้อน และความสะดวกในการใช้ยา
- พิจารณาข้อความบนฉลากว่าเหมาะสมถูกต้องเพียงใด ครบถ้วนเพียงใด เช่นการระบุวันผลิต วันหมดอายุ การแสดงคำเตือน เอกสารกำกับยา และฉลากช่วย
- ให้คะแนนโดยเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทรายที่ดีที่สุดให้ ๑๐ คะแนน และที่ด้อยกว่าให้คะแนนลดหลั่นลงมาตามลำดับ (หักข้อละ ๑ คะแนน)

๒.๓ ลักษณะทางกายภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

พิจารณาคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง ๕ ได้แก่

- ยาเม็ด ไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา , การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา
- ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา
- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอย การปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว , สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี
- ยาแขวนตะกอน ดูความไม่คงสภาพ ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , ดุสีและกลิ่นของยา ความน่าใช้ ดูการตกตะกอนของยา
- ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา
- ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี
- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ

๑ คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรขีดเส้น) ให้หักคะแนนกรณีละ

๒ คะแนน

๒.๔ ผลการศึกษา Stability

คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

- มีการศึกษาครบตามอายุยา ๑๐ คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ๘ คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา ๐ คะแนน

๒.๕ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์

คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน

๒.๕.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาในข้อบ่ง

ใช้ที่ขึ้นทะเบียน

๒.๕.๑.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial

๑๕ คะแนน

๒.๕.๑.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial

๑๓ คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวเนาวรัตน์ บุระวัฒน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ

(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๒.๕.๑.๓	วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective)	๑๑	คะแนน
๒.๕.๑.๔	วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	๙	คะแนน
๒.๕.๑.๕	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series	๗	คะแนน

ในข้อ ๒.๕.๑ ถ้าเป็นยาต้นแบบหรือมีการเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบ จะพิจารณาคะแนนเพิ่ม ๕ คะแนน

๒.๕.๒ กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทาง ชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้

๒.๕.๒.๑ BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่า ได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี ๒๕๔๖

- วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)
- การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่นในกรณียามะเร็ง และยาด้าน HIV
- จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เท่าของแบบ Randomized crossover
- มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยใน biological sample หรือไม่
- วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย ๕ เท่าของ $T_{1/2}$
- การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย ๙ จุด ก่อนให้ยา ๒ จุด ช่วงระดับยากำลังขึ้น, ๓ จุด รอบ C_{max} , และ ๓ จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย ๓ เท่าของค่า $T_{1/2}$
- ผลการทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max} และ AUC ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ จึงถือว่า BE เท่ากัน

หมายเหตุ พิจารณาจาก

- ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม
- ถ้าผลทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่า การศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (ไม่ได้คะแนน)

๒.๕.๒.๒ Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาและความปลอดภัยของยากับต้นแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากันรูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิถีทางเดียวกัน ยานั้นใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาต้นแบบ ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับ GMP มีฉลากยาครบถ้วน โดยมีหลักฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากประเทศที่ผลิตหรือจำหน่าย

๒.๕.๓	ยามีประวัติ รพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ	หัก	๒ คะแนน
๒.๕.๔	ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง	หัก	๒ คะแนน
๒.๕.๕	กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	หัก	๑ คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
 (นางสาวเนาวรัตน์ บุระวัฒน์) (นางสาวนันทจิ มีสวัสดิ์) (นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๓. การบริการ (Service)

คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน พิจารณาจาก

๓.๑ ระยะเวลาในการส่งของ

๓ คะแนน

โดยมีเกณฑ์พิจารณาดังนี้

ส่งของภายใน ๒ อาทิตย์

๓ คะแนน

ส่งของเกิน ๒ อาทิตย์ แต่ไม่เกิน ๑ เดือน

๒ คะแนน

ส่งของเกิน ๑ เดือน

๐ คะแนน

๓.๒ ความสะดวกในการติดต่อ

๒ คะแนน

- มีเบอร์โทรฟรีบริษัท หรือเบอร์โทรผู้แทน หรือ Fax ฟรี

๒ คะแนน

- มีช่องทางติดต่อแต่ไม่สะดวกในการติดต่อ

๑ คะแนน

๓.๓ ความครบถ้วนของเอกสาร

๓ คะแนน

โดยมีเกณฑ์พิจารณาดังนี้

ครบถ้วนถูกต้องได้เต็ม

๓ คะแนน

ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

๒ คะแนน

๓.๔ การรับเปลี่ยน/ คืนสินค้า

๒ คะแนน

โดยมีเกณฑ์พิจารณาดังนี้

- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๑๐๐ %

๒ คะแนน

รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๘๐ %

๑.๕ คะแนน

- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๖๐ %

๑ คะแนน

รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๕๐ %

๐.๕ คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน (ข้อ ๓)

บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อกันมาก่อนพิจารณาให้

๗ คะแนน

บริษัทที่มีประวัติผิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้น

และส่งผลกระทบต่อการใช้บริการผู้ป่วย ให้

๐ คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวเนาวรัตน์ บุระวัฒน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ

(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)