

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of reference:TOR)

การจัดซื้อเวชภัณฑ์ จังหวัดร้อยเอ็ด

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ สำหรับบริการผู้ป่วย ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๔๙ จำนวน ๑ รายการ คือ ยา Deferasirox ๒๕๐ mg tablet จำนวนประมาณ ๓๒๐ x ๒๘ เม็ด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

๓.๑ เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประมูลซื้อดังกล่าว

๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่ จังหวัดร้อยเอ็ด และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ครังนี้

๓.๕ ผู้เสนอราคาต้องยื่นซองเสนอด้านเทคนิคต่อคณะกรรมการประกวดราคา ตามวันเวลา และ สถานที่ที่กำหนด

๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องปฏิบัติ ดังนี้

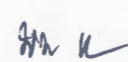
๓.๖.๑ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๖.๒ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government :e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ


๓.๖.๓ บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับการคัดเลือก และหากมีการทำสัญญากับจังหวัด ต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ตามรายละเอียดรายการงานการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเวชภัณฑ์จากบันทึกโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่ รอ ๐๐๓๒.๑๒๓/๓๒๓ ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ แนบท้ายนี้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางพรหทัย บุญมีเย็น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ


ระยะเวลาการจัดซื้อปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

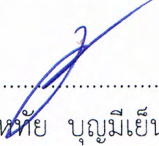
๖. ระยะเวลาการส่งของ

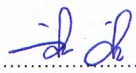
ไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๗. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

วงเงินรวมทั้งสิ้นประมาณ ๔,๕๐๒,๕๖๐.-บาท (สี่ล้านห้าแสนสองพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ  
(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.......... กรรมการ  
(นางพรหทัย บุญมีเย็น )

ลงชื่อ.......... กรรมการ  
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Deferasirox ๒๕๐ mg tablet

ชื่อยา Deferasirox ๒๕๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Deferasirox ๒๕๐ mg
๓. ฉลากระบุวัน, เดือน ปีที่ผลิต, หมดยุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification Test        | ตรวจผ่าน   |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | ๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A.                                    |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| ๔. Dissolution                | ปริมาณอัตราการละลาย ไม่ต่ำกว่า ๗๕% Q. ในเวลา ๓๐ นาที |
| ๕. Degradation products total | ไม่เกิน ๐.๕%   |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่ เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่ เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. ยาที่มาจากบริษัทที่ไม่ได้เป็นต้นแบบต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence), เกล็ดชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Pharmacodynamic studies) หรือผลการรักษาทางคลินิก (Clinical studies or Comparative clinical studies) จากสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๕. ให้แสดงตัวอย่างจำนวน ๑ กล่อง ในวันยื่นซองเสนอราคาทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายให้สอดคล้องกับคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และสามารถนำต้นฉบับมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ
๖. ต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ ๘๕ คะแนนขึ้นไป ตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาล ร้อยเอ็ดที่แนบท้ายคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

ประธานกรรมการ

.....

กรรมการ

.....

กรรมการ

**หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

เกณฑ์ การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น ๓ ส่วนดังนี้

- |                           |    |       |
|---------------------------|----|-------|
| 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 หรือถ้าสามารถส่ง 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 เกษีขกรฝ่ายผลิต ,ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เต็ม ๑๐ คะแนน**

- ฝ่ายละ ๑ คน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ )

- |                |  |    |       |
|----------------|--|----|-------|
| - สูงกว่าเกณฑ์ |  | ๑๐ | คะแนน |
|----------------|--|----|-------|

หมายเหตุ ต้องเป็นเกษีขกรที่มีใบประกอบวิชาชีพเกษีขกรกรรม เป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา

โดยเกษีขกรฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระต่อกัน ส่วนฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อาจเป็นคนเดียวกันหรือไม่ก็ได้

**๑.๓ แผนกวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม ๕ คะแนน**

- มีแผนกวิจัยและพัฒนา ที่มีเกษีขกรประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนาเพื่อ แสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน ๓ ปี (ประกอบด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบ บรรจุภัณฑ์ใหม่)

- |   |  |   |       |
|---|--|---|-------|
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนาและมีเกษีขกรประจำเต็มเวลา              |  | ๕ | คะแนน |
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนาแต่เกษีขกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา |  | ๔ | คะแนน |
| หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น                                 |  | ๒ | คะแนน |
| - ไม่มีแผนกวิจัยและพัฒนา                                    |  | ๐ | คะแนน |
| - ไม่ส่งข้อมูล  |  | ๐ | คะแนน |

**๑.๔ การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม ๕ คะแนน**

- |  |  |   |       |
|--|--|---|-------|
| - ผ่านมาตรฐาน ISO ๑๔๐๐๐ หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม |  | ๕ | คะแนน |
| - มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น   |  | ๔ | คะแนน |

..... ประธานกรรมการ

(นางพนารัตน์ เกาว์ทิพย์)

..... กรรมการ

(นางสาวนันท์นิจ มีสวัสดิ์ )

..... กรรมการ

( นางวิไลภรณ์ ศิริสคน)

- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร ๒ คะแนน
- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน ๐ คะแนน

**๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์** คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน โดยแบ่งการพิจารณาเป็น

**๒.๑ คุณภาพวัตถุดิบ** คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

ต้องส่งใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและทั้งของโรงงานผลิตยา

- หากส่งครบทั้ง ๒ แหล่ง 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 , ดูสีและกลิ่นของยา ความน่าใช้ ดูการตกตะกอนของยา

- ยาน้ำดื่ม ดูการละลายของผงยา , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา

- ยาน้ำดื่มแบบสารละลาย ดูความใส สี
- ยาน้ำดื่มแบบแขวนตะกอน 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



ประธานกรรมการ

(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)



กรรมการ

(นางสาวนันทิน มีสวัสดิ์ )



กรรมการ

( นางวิไลภรณ์ ศิริสอน )

๒.๕. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน

๒.๕.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาในข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียน

๒.๕.๑.๑	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial	๑๕	คะแนน
๒.๕.๑.๒	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial	๑๓	คะแนน
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 ถ้าเป็นการเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบ จะพิจารณาคะแนนเพิ่ม ๕ คะแนน

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

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

- วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)
- การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่นในกรณียา มะเร็งและยาด้าน HIV
- จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เท่าของแบบ Randomized crossover
- มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หัตถยาใน biological sample หรือไม่
- วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อ มีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย ๕ เท่าของ  $T_{1/2}$
- การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย ๙ จุด ก่อนให้ยา , ๒ จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, ๓ จุดรอบ  $C_{max}$ , 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 จึงถือว่ามี BE เท่ากัน

หมายเหตุ พิจารณาจาก

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

นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์  
(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

ประธานกรรมการ

นางสาวนันท์นิจ มีสวัสดิ์  
(นางสาวนันท์นิจ มีสวัสดิ์ )

นางวิไลภรณ์ ศิริสอน  
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๒.๕.๒.๒ Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา และความปลอดภัยของยากับต้นแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากัน รูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิถีทางเดียวกัน ยานี้ใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาต้นแบบ ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับ GMP มีฉลากยาครบถ้วน โดยมีหลักฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากประเทศที่ผลิตหรือจำหน่าย

๒.๕.๓ ยาที่มีประวัติ รพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ หัก ๒ คะแนน

๒.๕.๔ ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง หัก ๒ คะแนน

๒.๕.๕ กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ หัก ๑ คะแนน

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)**

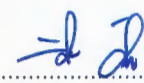
บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อกันมาก่อนพิจารณาให้ ๗ คะแนน

บริษัทที่มีประวัติผิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้น

และส่งผลกระทบต่อการให้บริการผู้ป่วย ให้ ๐ คะแนน

 ประธานกรรมการ  
(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

 กรรมการ  
(นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์ )

 กรรมการ  
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)