

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of reference:TOR)

การจัดซื้อเวชภัณฑ์ จังหวัดร้อยเอ็ด

.....

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ สำหรับบริการผู้ป่วย ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๔๙ จำนวน ๑ รายการ คือ ยา Alteplase ๕๐ mg for injection จำนวนประมาณ ๒๓๐ vials

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

๓.๑ เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมูลซื้อดังกล่าว

๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุงบชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่ จังหวัดร้อยเอ็ด และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ 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

ตามรายละเอียดรายการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเวชภัณฑ์จากบันทึกโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่ รอ ๐๐๓๒.๑๒๓/๒๐ ลงวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๕๘ แนบท้ายนี้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางพรหทัย บุญมีเย็น)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

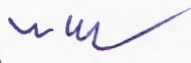
ระยะเวลาการจัดซื้อปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๖. ระยะเวลาการส่งของ

ไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๗. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

วงเงินรวมทั้งสิ้นประมาณ ๔,๗๙๘,๙๕๐.- บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นแปดพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน )

  
ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
(นายบุญยงค์ จีรสวรรณกุล)

ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นางพรททัย บุญมีเย็น)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นางวิไลภรณ์ ศิริสอน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alteplase ๕๐ mg for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวหรือสีเหลืองอ่อนปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ประกอบด้วยตัวยา Alteplase ๕๐ mg
๒. บรรจุในภาชนะแก้วไลปิดสนิท ที่สามารถป้องกันความชื้นได้
๓. มีฉลากระบุวัน,เดือน,ปีที่ผลิตและหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันหมดอายุตามฉลากที่ระบุไว้ ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |                   |
|--|---|-------------------|
| ๑. Identification Test                     | : | ตรวจผ่าน          |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                        | : | ๘๐.๐-๑๒๐.๐ % LA   |
| ๓. pH                                      | : | ๖.๘-๗.๘           |
| ๔. Sterility Test หรือ bacterial endotoxin | : | ตรวจผ่าน          |
| ๕. Uniformity of Dosage units              | : | ตรวจผ่าน          |
| ๖. Osmolality                              | : | ๑๗๐-๒๓๐ mOsmol/kg |
| ๗. Solvent for Alteplase                   | : | ตรวจผ่าน          |

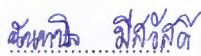
เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. ๑, ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. ๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยา ในกรณียาที่จัดซื้อใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
๖. การส่งมอบยา ผู้จำหน่ายต้องแนบใบวิเคราะห์ยา lot ที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ทุกครั้ง
๗. ผู้เสนอราคาต้องนำยามาเป็นตัวอย่างในวันยื่นซองอย่างน้อย ๑ vial



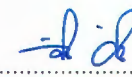
ประธานกรรมการ

( นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล )



กรรมการ

( นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์ )




กรรมการ

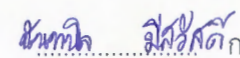
( นางวิไลภรณ์ ศิริสอน )

๘. ในกรณีโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหลังการจัดซื้อ ผู้จำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายในการส่งยาตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์หรือคณะเภสัชศาสตร์ในสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย

๙. ภายหลังจากจัดซื้อหากพบว่ายามีปัญหาคุณภาพจากผู้ใช้หรือจากการส่งยาตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ ในสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย ผู้จำหน่ายต้องรับคืนยารุ่นที่มีปัญหาคุณภาพและชดใช้เป็นยารุ่นใหม่ และโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับผู้จำหน่าย

๑๐. ต้องได้คะแนนคุณภาพรวมทั้งตั้งแต่ ๘๐ คะแนนขึ้นไป ตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์โรงพยาบาล ร้อยเอ็ดที่แนบท้ายคุณลักษณะเฉพาะของยา

  
..... ประธานกรรมการ  
( นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล )

  
..... กรรมการ  
( นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์ )

  
..... กรรมการ  
( นางวิไลภรณ์ ศิริสอน )

**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. เป็นรายการยาต้นแบบ 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 เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ )	๘	คะแนน
- สูงกว่าเกณฑ์	๑๐	คะแนน

หมายเหตุ ต้องเป็นเกสซ์กรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา โดยเกสซ์กร ฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระต่อกัน ส่วนฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป อาจเป็นคนเดียวกันหรือไม่ก็ได้

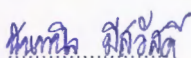
๑.๓ แผนวิจัยและพัฒนา คะแนน เต็ม ๕ คะแนน

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



..... ประธานกรรมการ

( นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล )



..... กรรมการ

( นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์ )



..... กรรมการ

( นางวิไลภรณ์ ศิริสอน )

๑.๕ การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม ๕ คะแนน

- ผ่านมาตรฐาน ISO ๑๔๐๐๐ หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม ๕ คะแนน
- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น ๔ คะแนน
- 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 เช่นการระบุวันผลิตวันหมดอายุ การแสดงคำเตือน เอกสารกำกับยา และฉลากช่วย

ให้คะแนนโดยเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทรายที่ดีที่สุดให้ ๑๐ คะแนน และที่ ด้อยกว่า ให้คะแนนลดหลั่นลงมาตามลำดับ (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 , ดูสีและกลิ่นของยาความนำใช้ ดูการตกตะกอนของยา
- ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา
- ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี
- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา

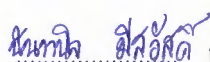
ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ ๑ คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรขีดเส้น) ให้หักคะแนนกรณีละ ๒ คะแนน



ประธานกรรมการ

( นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล )



กรรมการ

( นางสาวนันทนิจ มีสวัสดิ์ )



กรรมการ

( นางวิไลภรณ์ ศิริสอน )

๒.๔ ผลการศึกษา Stability คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

- มีการศึกษาครบตามอายุยา ๑๐ คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ๘ คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาคงตัวของยา ๐ คะแนน

๒.๕. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน

๒.๕.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยา  
ในข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียน

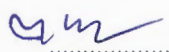
- ๒.๕.๑.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ๑๕ คะแนน
- ๒.๕.๑.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial ๑๓ คะแนน
- ๒.๕.๑.๓ วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ๑๑ คะแนน
- ๒.๕.๑.๔ วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) 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 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีรายงานการศึกษาทาง ชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้


๒.๕.๒.๑ BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐาน แสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญ ใหม่ (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
- มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่
- วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้ เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี washout period หรือไม่ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย ๕ เท่าของ  $T_{1/2}$
- การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย ๙ จุด ก่อนให้ยา , ๒ จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, ๓ จุดรอบ  $C_{max}$ , และ ๓ จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนาน อย่างน้อย ๓ เท่าของค่า  $T_{1/2}$
- ผลการทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ  $C_{max}$  และ AUC ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ จึงถือว่า BE เท่ากัน



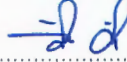
( นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล )

ประธานกรรมการ



( นางสาวนันทิน มีสวัสดิ์ )

กรรมการ



( นางวิไลภรณ์ ติริสอน )

กรรมการ

หมายเหตุ พิจารณาจาก

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

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


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

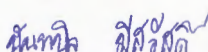
๓. การบริการ ( Service ) คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน พิจารณาจาก

๓.๑ ระยะเวลาในการส่งของ	๓	คะแนน
- 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
- ครบถ้วนถูกต้องได้เต็ม	๓	คะแนน
- ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง	๒	คะแนน
๓.๔ การรับเปลี่ยน/ คืนสินค้า	๒	คะแนน
- 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  
( นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล )

  
..... กรรมการ  
( นางสาวนันทน์จิ มีสวัสดิ์ )

  
..... กรรมการ  
( นางวิไลภรณ์ ศิริสอน )