

เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา(Price Performance)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพ ที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดในประกาศฯ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๕๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๑๐	๖
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐	๑๘
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๓๐	๑๘
๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐	๑๘
รวมทั้งหมด	๑๐๐	๖๐

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. GMP PIC/S participating authorities	๑๐๐	๖
๒. WHO GMP	๗๐	๔.๒
๓. GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่นๆ	๖๐	๓.๖

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์	๕๐	๙
๒. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์	๕๐	๙

๒.๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)
(คะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	๕๐	๙
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผลิต (Green book)	๕๐	๙
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย์	๕๐	๙

ศาสตร์แห่งประเทศไทย		
(ง) มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	๕๐	๙

๒.๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์
(คะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน)

มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบกับยาดั้งเดิม หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือการศึกษาอื่นๆ และต้องลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
(ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial	๕๐	๙
(ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial	๔๐	๗.๒
(ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies	๓๐	๕.๔
(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series (รายงานผู้ป่วย)	๒๐	๓.๖
(จ) (๑) การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา (๒) หัวข้อย่อย (ก) , (ข) , (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร	๑๐	๑.๘

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)
(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
(๑) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	๑๐๐	๑๘
(๒) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐	๑๘

๒.๔ ตัวแปรรองที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้ทุกข้อ)
(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
Storage and stability	๕๐	
(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	๒๕	
(ข) จัดส่งด้วยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GDP (Good Distribution Practice)	๑๕	
Package and label	๖๐	
ยาเม็ด		
(ก) กรณีบรรจุแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาทุกเม็ด	๓๐	

(ข) กรณีเป็นยาเม็ดที่มี imprint code บนยาเม็ดซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๓๐	
ยาฉีด		
(ก) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดยาชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและ เพิ่ม ความสะดวกในการเปิดใช้ยา	๓๐	
(ข) กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆ หน่วยย่อยของบรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันแสงได้	๓๐	
ยาพ่นสูด ชนิด nebulizer		
กรณีบรรจุในหลอดยา อย่างน้อยระบุชื่อ ยาทุกหลอด	๓๐	
กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกหลอดสามารถป้องกันแสงได้	๓๐	