

### หลักเกณฑ์การพิจารณา Price performance

จากข้อกำหนดของเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา มีเงื่อนไขให้หน่วยงานราชการกำหนดตัวแปรหลักอย่างน้อย ๒ ตัวแปร ประกอบด้วย ตัวแปรด้านราคาและตัวแปรประสิทธิภาพ โดยตัวแปรด้านประสิทธิภาพประกอบด้วย ๓ ข้อ คือ

- ๑) ตัวแปรผลการประเมินภาครัฐ
- ๒) ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ
- ๓) ตัวแปรการเสนอพัสดุที่เป็นกิจการที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

โรงพยาบาลระนองได้กำหนด ตัวแปรสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก มีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐)

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะประเมินให้ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้เสนอราคาในระบบ e-GP

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐)

ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ เป็นตัวแปรที่คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยากำหนดขึ้นเพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

(.....ภัทรสินี กมลวิทย์.....)

ภญ.ภัทรสินี กมลวิทย์  
ประธานกรรมการ

(.....ฉัตรพร แซ่กิมแสง.....)

ภญ.ศัทรียา ธีญญประยูร  
กรรมการ

(.....ศิว.....)

ภญ.ศิวพร แซ่กิมแสง  
กรรมการ

## รายละเอียดการประเมินและน้ำหนักคะแนนที่ใช้พิจารณา Price performance

### ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐)

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

### ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐)

#### ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานโรงงานผลิตยา (คะแนนเต็ม ๑๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีระบบประกันคุณภาพ ได้ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆรุ่นที่มีการผลิต

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ๑. ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่า                                                                                                          |       |
| • มี                                                                                                                                                                                                                              | ๕     |
| • ไม่มี                                                                                                                                                                                                                           | ๐     |
| ๒. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามเกณฑ์ ดังนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                           |       |
| ๒.๑. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) |       |
| • มี                                                                                                                                                                                                                              | ๕     |
| • ไม่มี                                                                                                                                                                                                                           | ๐     |
| ๒.๒. ยานำเข้ามาในประเทศไทย ต้องได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP) หรือเทียบเท่า                                                                                                                                |       |
| • มี                                                                                                                                                                                                                              | ๕     |
| • ไม่มี                                                                                                                                                                                                                           | ๐     |

(.....ภัทรสิน กมลวิทย์.....)

ภญ.ภัทรสินี กมลวิทย์  
ประธานกรรมการ

(.....ฉัตรพร แซ่กิมเส็ง.....)

ภญ.ศัทธยา ชาญญะประยูร  
กรรมการ

(.....ศุภ.....)

ภญ.ศิราพร แซ่กิมเส็ง  
กรรมการ

ตัวแปรครั้งที่ ๒: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยา มีมาตรฐาน ให้ข้อมูลผลการทดสอบที่มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                               | คะแนน |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ๑. ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน (Good laboratory practices) | ๕     |
| ๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕                                                      | ๕     |

ตัวแปรครั้งที่ ๓: มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (คะแนนเต็ม ๒๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | คะแนน |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ต้องมีเอกสารหลักฐานดังนี้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |
| ๑. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ๕     |
| ๒. การรับรองยาในตำรายา (ข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ๓     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) โปรดระบุตำรายา</li><li>● กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopeia)<ul style="list-style-type: none"><li>■ ข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ ICH</li><li>■ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines</li><li>■ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น</li></ul></li></ul> |       |

(.....)  
.....  
.....  
.....

(.....)  
.....  
.....  
.....

(.....)  
.....  
.....  
.....

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                                                                                                             | คะแนน |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ๓. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ<br>การวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนด มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น<br>หัวข้อ Physical description | ๕     |
| ๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป<br>การวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนด ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description                        | ๗     |

ตัวแปรครั้งที่ ๔: ความคงตัวของยา (คะแนนเต็ม ๕)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป มีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการ วิเคราะห์ ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ในด้านเอกลักษณ์ ความแรง และคุณภาพอื่นๆที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายาตามแต่ละรูปแบบยา

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                                                                             | คะแนน |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ความคงตัวของยา (Stability)                                                                                                                                  |       |
| ● สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)<br>ที่สภาวะ $30^{\circ}\pm 2^{\circ}/75\%RH \pm 5\%RH$ อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต       | ๒.๕   |
| ● สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)<br>ที่สภาวะ $40^{\circ}\pm 2^{\circ}/75\%RH \pm 5\%RH$ อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต | ๒.๕   |

(.....ภกรสนิ กมลวิทย์.....)  
ภญ.ภกรสนิ กมลวิทย์  
ประธานกรรมการ

(.....อัครา อึ้งนงนุช.....)  
ภญ.ศศิยา อึ้งนงนุช  
กรรมการ

(.....ศิม.....)  
ภญ.ศิราพร แซ่กิมเส้ง  
กรรมการ

ตัวแปรครั้งที่ ๕: ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (คะแนนเต็ม ๑๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อประเมินและยืนยันความเทียบเท่าทางการรักษา (Therapeutic Equivalence) ของผลิตภัณฑ์ยา ผ่านผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ที่เทียบเคียงกับยาต้นแบบ เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพทางคลินิก และความปลอดภัยของผู้ป่วย

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Bioequivalence                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| ● กรณีผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Report) หรือหลักฐานการได้รับยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ แนวทางปฏิบัติ และประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องการศึกษาชีวประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ระดับยาในสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Bioanalytical Method Validation) ฉบับที่ประกาศใช้บังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี) | ๑๐    |

ตัวแปรครั้งที่ ๖: สำเนาเอกสารผลการประเมิน Risk assessment report ของสารปนเปื้อนโลหะหนัก (Elemental impurities) (คะแนนเต็ม ๕)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบมีการประเมินและควบคุมความเสี่ยงจากสารปนเปื้อนโลหะหนัก (Elemental Impurities) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย ได้มาตรฐานสากล และเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

| เกณฑ์การประเมิน                                                            | คะแนน |
|----------------------------------------------------------------------------|-------|
| ● แนบเอกสารสำเนาผลการประเมิน Risk assessment report ของสารปนเปื้อนโลหะหนัก | ๕     |

ตัวแปรครั้งที่ ๗: แผนการจัดการความเสี่ยง (คะแนนเต็ม ๕)

วัตถุประสงค์ เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัย ประเมิน และลดความเสี่ยงจากการใช้ยาใหม่ หรือยาที่มีข้อบ่งชี้พิเศษเมื่อออกสู่ตลาด เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ป่วย

| เกณฑ์การประเมิน                                                    | คะแนน |
|--------------------------------------------------------------------|-------|
| ● แนบเอกสารสำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) | ๒.๕   |
| ● แนบเอกสารสำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR)              | ๒.๕   |

(..... กฤษณ กมลวิทย์.....)  
กฤษณ กมลวิทย์  
ประธานกรรมการ

(..... อภิชาติ อัญญะประยูร.....)  
กฤษณ กมลวิทย์  
กรรมการ

(..... ศิราพร แซ่กิมแสง.....)  
กฤษณ กมลวิทย์  
กรรมการ

ตัวแปรครั้งที่ ๘: สำเนาเอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (คะแนนเต็ม ๒)

วัตถุประสงค์ เพื่อป้องกันข้อบกพร่องใช้ ขนาดวิธีใช้ และสภาวะการจัดเก็บตามที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

| เกณฑ์การประเมิน                                                                                                                                                                               | คะแนน |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| แสดงสำเนาเอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อยืนยันข้อบกพร่องใช้ ขนาดวิธีใช้ และสภาวะการจัดเก็บที่ตรงตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล | ๒     |

ตัวแปรครั้งที่ ๙: มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๓)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลากกับข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

| เกณฑ์การประเมิน                                            | คะแนน |
|------------------------------------------------------------|-------|
| บรรจุภัณฑ์เฉพาะหน่วยหรือบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา              |       |
| ● ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished product specification | ๑.๕   |
| ● ฉลากมีรายละเอียดครบตาม Specification                     | ๑.๕   |

(.....ปัทมา กมลวิทย์.....)  
ภญ.ปัทมา กมลวิทย์  
ประธานกรรมการ

(.....ศุภา อธิคุณ.....)  
ภญ.ศุภา อธิคุณ  
กรรมการ

(.....ศุภา.....)  
ภญ.ศุภาพร แซ่กิมเส้ง  
กรรมการ