

หลักเกณฑ์การพิจารณา Price performance

จากข้อกำหนดของเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา มีเงื่อนไขให้หน่วยงานราชการกำหนดตัวแปรหลักอย่างน้อย ๒ ตัวแปร ประกอบด้วย ตัวแปรด้านราคาและตัวแปรประสิทธิภาพ โดยตัวแปรด้านประสิทธิภาพประกอบด้วย ๓ ข้อ คือ

- ๑) ตัวแปรผลการประเมินภาครัฐ
- ๒) ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ
- ๓) ตัวแปรการเสนอสัดส่วนที่เป็นกิจการที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

โรงพยาบาลธนงดีกำหนด ตัวแปรสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก มีดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐)

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะประเมินให้ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้เสนอราคาในระบบ e-GP

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐)

ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ เป็นตัวแปรที่คณะกรรมการกำหนด คุณลักษณะยากำหนดขึ้นเพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

(.....)
นาย ศักดิ์ มงคล
กัญ.จินตนา ลิ่มธนากร
ประธานกรรมการ

(.....)
นาย สุวิท ชัยณรงค์
กก.สุวิท ชัยณรงค์
กรรมการ

(.....)
นาย ภูมิ คงคาวงษ์
กัญ.ภัทรศินี กมลวิทย์
กรรมการ

รายละเอียดการประเมินและน้ำหนักคะแนนที่ใช้พิจารณา Price performance

ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐)

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐)

ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานโรงงานผลิตยา (คะแนนเต็ม ๘)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีระบบประกันคุณภาพ ได้ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกรุ่นที่มีการผลิต

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. ผู้ผลิตต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่า <ul style="list-style-type: none"> ● มี ● ไม่มี 	๘ ๐
๒. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามเกณฑ์ดังนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง) <ul style="list-style-type: none"> ๒.๑. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและหดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) <ul style="list-style-type: none"> ● มี ● ไม่มี ๒.๒. ยานำเข้ามาในประเทศไทย ต้องได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP) หรือเทียบเท่า <ul style="list-style-type: none"> ● มี ● ไม่มี 	๘ ๐

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

กญ.จินดา ลีมรณะกุร
ประธานกรรมการ

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

ภก.สุวิทย์ ชัยแสง
กรรมการ

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

กญ.ภารลินี กลวิทย์
กรรมการ

ตัวแปรองที่ ๒: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๘)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยา มี มาตรฐาน ให้ข้อมูลผลการทดสอบที่มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน (Good laboratory practices)	๔
๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕	๔

ตัวแปรองที่ ๓: มาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (คะแนนเต็ม ๘)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มี การแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ต้องมีเอกสาร หลักฐานดังนี้ ๑. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อม รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการ วิเคราะห์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ <ul style="list-style-type: none"> ● กรณีได้รับการรับรองในตำรา (Official Pharmacopeia) ใช้ข้อกำหนดและ มาตรฐานตำราฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) ໂປຣະບຸตำราฯ ● กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรา (Non-official Pharmacopeia) <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำราของประเทศที่เป็นสมาชิกของ ICH ▪ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines ▪ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำราฯ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น 	๙

(..... ก. ๖.๒.๑.๑

กญ.จินตนา ลิ่มนเรนางกูร
ประธานกรรมการ

(..... ล. ๖.๒.๑.๑

ภก.สุวิท ชัยแสง
กรรมการ

(..... อ. ๖.๒.๑.๑

กญ.ภารสินี กมลวิทย์
กรรมการ

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๒. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ของวัตถุคิดเหตุที่มีรายละเอียด การวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนด มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒
๓. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนด ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔

ตัวแปรของที่ ๔: ความคงตัวของยา (คะแนนเต็ม ๖)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป มีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่องภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ในด้านเอกสารลักษณ์ ความแรง และคุณภาพอื่นๆที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำราตามแต่ละรูปแบบยา

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
ความคงตัวของยา (Stability)	
● สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)	๓
● สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)	๓

ตัวแปรของที่ ๕: ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (คะแนนเต็ม ๖)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาชี้วิสมมูลกับยาต้นแบบ

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
Bioequivalence	
● รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๖

(..... กันดาล)

กญ.จินตนา ลิมระนางกูร
ประชานกรรมการ

(..... บ.)

ภก.สุวิท ชัยแสง
กรรมการ

(..... บ.กรรณิ ภูมิคุกคัก)

กญ.ภัทรลินี ภูมิวิทย์
กรรมการ

ตัวแปรองที่ ๖: มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๔)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพพากานะบรรจุที่สัมผัสด้วย บรรจุภัณฑ์ และฉลากกับข้อกำหนดและ มาตรฐานในตำราฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำราฯ ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
บรรจุภัณฑ์เฉพาะหน่วยหรือบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสด้วย	๒
● ภายนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished product specification	๒
● ฉลากมีรายละเอียดครบตาม Specification	

(.....)

กญ.จินตนา ลิ่มนเรนางกูร
ประธานกรรมการ

(.....)

ภก.สุวิท ขวัญแสง
กรรมการ

(.....)

กญ.ภารสินี กลวิทย์
กรรมการ