

คุณลักษณะเฉพาะของยาซื้อพร้อมเขตสุขภาพที่ 4  
Nifedipine 20 mg prolonged-release tablet

1. ชื่อยา Nifedipine 20 mg prolonged-release tablet


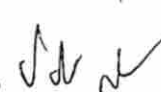

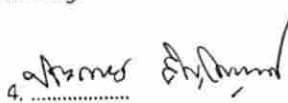

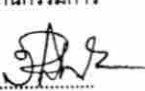



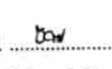

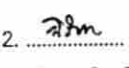


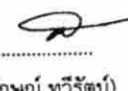

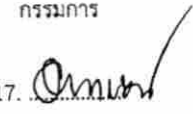
2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (Prolonged-release) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nifedipine 20 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4  
ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม  
เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญญะนันท์)<br>กรรมการ             | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัชณ์ ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                      | 7. <br>.....<br>(นายศุภสันต์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ             | 8. <br>.....<br>(นางพินณา ศิริพันธุ์)<br>กรรมการ             | 9. <br>.....<br>(นางสาวปราณี ลีวีระ)<br>กรรมการ                  | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาห์ เดือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)<br>กรรมการ                    | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชูสิกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถนิตย์กุล)<br>กรรมการ     | 14. <br>.....<br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราคม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |   |  |

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	90.0-110.0% of the labeled amount of Nifedipine
3	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
4	Dissolution*	Complied with finished product specification
5	Organic impurities	
	- Nifedipine nitrophenylpyridine analog	Not more than 2.0%
	- Nifedipine nitrosophenylpyridine analog	Not more than 0.5%

3.2 Drug substance specification: Nifedipine USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0-102.0% of Nifedipine, calculated on the dried basis
3	Related compounds	
	- Nifedipine nitrophenylpyridine analog	Not more than 0.2%
	- Nifedipine nitrosophenylpyridine analog	Not more than 0.2%
4	Loss on drying	Not more than 0.5%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4  
ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม  
เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  .....  
(นางสาวฐานิสรา กนกการ)  
ประธานกรรมการ
2.  .....  
(นายปรัชญา สิตะโปสยะ)  
รองประธานกรรมการ
3.  .....  
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)  
รองประธานกรรมการ
4.  .....  
(นางสาวประกาย สัญญะนนท์)  
กรรมการ
5.  .....  
(นางวิรัชณี วงศ์วัลย์)  
กรรมการ
6.  .....  
(นายวิรัชชน ดวงสุวรรณ)  
กรรมการ
7.  .....  
(นายศุภสัมพันธ์ สุทธิพัฒนางูร)  
กรรมการ
8.  .....  
(นางพินนภา ศิริพันธ์)  
กรรมการ
9.  .....  
(นางสาวปราณี สิริวิริยะ)  
กรรมการ
10.  .....  
(นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)  
กรรมการ
11.  .....  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)  
กรรมการ
12.  .....  
(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)  
กรรมการ
13.  .....  
(นางสาวสุจิตา สุนาถวนิชย์กุล)  
กรรมการ
14.  .....  
(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)  
กรรมการและเลขานุการ
15.  .....  
(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
16.  .....  
(นางสาวบุษราคม หอมจำปา)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
17.  .....  
(นางอาภรณ์ เกตุกราย)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Residue on ignition	Not more than 0.1%
6	Chloride	Not more than 0.02%
7	Sulfate	Not more than 0.05%

3.3 Drug substance specification: Nifedipine BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0-102.0% (dried substance)
3	Related substances - Impurity A - Impurity B - Any other impurity - Total impurities	Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.3%
4	Impurity D and other basic impurities	Not more than 0.14%
5	Loss on drying	Not more than 0.5%
6	Sulfated ash	Not more than 0.1%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4  
ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม  
เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปละ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญญะสุนทรวิทย์)<br>กรรมการ        | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัชชน ตวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                      | 7. <br>.....<br>(นายศุภสันต์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ             | 8. <br>.....<br>(นางพิณภา ศิริพันธุ์)<br>กรรมการ             | 9. <br>.....<br>(นางสาวปราณี สัตวิริยะ)<br>กรรมการ               | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                    | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถนวิชัยกุล)<br>กรรมการ    | 14. <br>.....<br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราคม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |   |  |

- หมายเหตุ - \*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units..... ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### 4. เงื่อนไขอื่น

- ตามเอกสารส่วนที่ 2

#### 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารส่วนที่ 3

#### 6. หมายเหตุ

6.1 กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) โดยคณะกรรมการ อ้างอิงตาม USP 39, BP 2016 และ JP 17

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4  
ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม  
เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  (นางสาวธานิสรา กนกการ) ประธานกรรมการ	2.  (นายปรัชญา สิตะโปสยะ) รองประธานกรรมการ	3.  (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย) รองประธานกรรมการ	4.  (นางสาวประกาย สัญโญชน์วิทย์) กรรมการ	5.  (นางวิรัชณี วงศ์วัลย์) กรรมการ
6.  (นายวิรัชชน ดวงสุวรรณ) กรรมการ	7.  (นายศุภสัณห์ สุทธิพัฒนางูร) กรรมการ	8.  (นางพินนภา ศิริพันธ์) กรรมการ	9.  (นางสาวปราณี สัตว์ริยะ) กรรมการ	10.  (นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ) กรรมการ
11.  (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) กรรมการ	12.  (นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์) กรรมการ	13.  (นางสาวสุจิตา สุนาถวิชัยกุล) กรรมการ	14.  (นางนันทิยา สหสุนทรวิทย์) กรรมการและเลขานุการ	15.  (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
16.  (นางสาวบุษราคม หอมจำปา) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	17.  (นางอารมย์ เกตุกราย) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ			

หรือใช้ฉบับที่ใหม่กว่า ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำราयाฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการฯ ใช้ อ้างอิง หรือใช้ตำราयाอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำราया ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนา เอกสารตำราयाที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

6.2 กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำราया (non-official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม

- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 4) Injectable Drugs Guide, First published 2011, Published by Pharmaceutical Press

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4 ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| 1. <br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>(นายปรัชญา สิตะโปละ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>(นางสาวประกาย สัญญะสุนทร)<br>กรรมการ             | 5. <br>(นางวิรัชนิ วงศ์วัลย์)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>(นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                      | 7. <br>(นายศุภสันต์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ             | 8. <br>(นางพินณา ศิริพันธ์)<br>กรรมการ              | 9. <br>(นางสาวปรานี สัตว์ริยะ)<br>กรรมการ               | 10. <br>(นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>(นางสาวสุจิตา สุนาถวิชัยกุล)<br>กรรมการ     | 14. <br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>(นางอาภรณ์ เกตุทราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |  |  |   |

## 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ  
เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
- 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- 4.2.1. กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 1.   | 2.   | 3.   | 4.   | 5.   |
| (นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ   | (นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ  | (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ  | (นางสาวประกาย สัญโญชนวิทย์)<br>กรรมการ  | (นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ   |
| 6.   | 7.   | 8.   | 9.   | 10.  |
| (นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ  | (นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ  | (นางพิณณา ศิริพันธุ์)<br>กรรมการ  | (นางสาวปราณี สิริวิยะ)<br>กรรมการ   | (นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)<br>กรรมการ  |
| 11.  | 12.  | 13.  | 14.  | 15.  |
| (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ  | (นางสาวพิริยา ชุลิกาวิทย์)<br>กรรมการ   | (นางสาวสุจิตา สุนาถวนิชย์กุล)<br>กรรมการ  | (นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ   | (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ                                    |
| 16.  | 17.  |   |   |   |
| (นางสาวบุษราคม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ                                   | (นางอารณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ                                       |   |   |   |

- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.4. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา
  - 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 4.5.1. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
  - 4.5.2. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 4.5.3. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
  - 4.5.4. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| 1. <br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>(นายวิจิตร กัญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>(นางสาวประกาย สัญญะชัยวิทย์)<br>กรรมการ          | 5. <br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                         | 7. <br>(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ            | 8. <br>(นางพิมพ์ภา ศิริพันธ์)<br>กรรมการ          | 9. <br>(นางสาวปรานี สิริวิยะ)<br>กรรมการ                | 10. <br>(นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>(นางสาวสุจิตา สุนาตนิษฐ์กุล)<br>กรรมการ   | 14. <br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |  |  |   |

หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1., 4.5.2. และ 4.5.3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรอง เอกสารโดยผู้มีอำนาจ

#### 4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System class 3 หรือ 4
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release
- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, zidovudine (azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆตามที่ประกาศในภายหลัง

4.6.2. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

#### 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.7.2. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.7.3. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.4. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  ..... (นางสาวฐานิสรา กนกการ) ประธานกรรมการ	2.  ..... (นายปรัชญา สิตะโปละ) รองประธานกรรมการ	3.  ..... (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย) รองประธานกรรมการ	4.  ..... (นางสาวประกาย สัญญาชนวิทย์) กรรมการ	5.  ..... (นางวิรัชณี วงศ์วิลัย) กรรมการ
6.  ..... (นายวิริยชน ตวงสุวรรณ) กรรมการ	7.  ..... (นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร) กรรมการ	8.  ..... (นางพินภา ศิริพันธ์) กรรมการ	9.  ..... (นางสาวปรานี ลีวีระ) กรรมการ	10.  ..... (นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ) กรรมการ
11.  ..... (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) กรรมการ	12.  ..... (นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์) กรรมการ	13.  ..... (นางสาวสุจิตา สุนาถนินชัยกุล) กรรมการ	14.  ..... (นางนันทิยา สหสุนทรภูมิ) กรรมการและเลขานุการ	15.  ..... (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
16.  ..... (นางสาวบุษราคัม หอมจำปา) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	17.  ..... (นางอาภรณ์ เกตุกราย) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ			



4.7.5. กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.7.1., 4.7.2., 4.7.3., 4.7.4. และ 4.7.5. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ตลอดอายุสัญญา ข้อนี้เฉพาะกรณีที่เป็นยา Antibiotic

หมายเหตุ : ข้อ 4.9. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจิตร กัญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญญะวิทย์)<br>กรรมการ            | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                         | 7. <br>.....<br>(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ            | 8. <br>.....<br>(นางพินภา ศิริพันธุ์)<br>กรรมการ           | 9. <br>.....<br>(นางสาวปรานี สัตวิริยะ)<br>กรรมการ              | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถนิตย์กุล)<br>กรรมการ   | 14. <br>.....<br>(นางนันทิยา สหสุนทรวดี)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |  |  |

## 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	40
ตัวแปรหลักที่ 2 มาตรฐานของผลิตภัณ์ (Performance)	60
รวม	100

ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอ (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณ์ (Performance) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยมาตรฐานของตัวแปรรอง 5 ตัวแปร ดังนี้

## 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบิตัวยาสำคัญ (10 คะแนน)

- (ก) ใช้วัตถุบิตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบิตัวยาสำคัญ
- (ข) ใช้วัตถุบิตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบิตัวยาสำคัญ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญญะชนวิทย์)<br>กรรมการ          | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัชชนิ ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                      | 7. <br>.....<br>(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ            | 8. <br>.....<br>(นางพิณนภา ศิริพันธ์)<br>กรรมการ             | 9. <br>.....<br>(นางสาวปราณี สิริริยะ)<br>กรรมการ               | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถวินชัยกุล)<br>กรรมการ    | 14. <br>.....<br>(นางนันทยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |  |  |

## 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (20 คะแนน)

- (ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products
- (ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)
- (ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 รุ่นการผลิต

## 2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (20 คะแนน)

- (ก) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ในยาที่เสนอ
- (ข) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ

## 2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (20 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่มีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดย ทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2$  °C ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5$  %RH หรือในกรณี เป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $5 \pm 3$  °C
- (ข) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 1.   | 2.   | 3.   | 4.   | 5.   |
| (นางสาวฐานิสรา กนกการ<br>ประธานกรรมการ  | (นายปรัชญา สิตะโอบะ)<br>รองประธานกรรมการ  | (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ  | (นางสาวประกาย สัญญะชัย)<br>กรรมการ  | (นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ   |
| 6.   | 7.   | 8.   | 9.   | 10.  |
| (นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ  | (นายศุภสันต์ สุทธิพัฒน์)<br>กรรมการ   | (นางพินณา ศิริพันธ์)<br>กรรมการ   | (นางสาวปรานี สิริวิริยะ)<br>กรรมการ   | (นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)<br>กรรมการ  |
| 11.  | 12.  | 13.  | 14.  | 15.  |
| (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ  | (นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ   | (นางสาวสุจิตา สุนาถวิชัยกุล)<br>กรรมการ   | (นางนันทิยา สหสุนทรภูมิ)<br>กรรมการและเลขานุการ   | (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ                                    |
| 16.  | 17.  |   |   |   |
| (นางสาวบุษราคม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ                                   | (นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ                                      |   |   |   |

product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

เฉพาะ Vancomycin 500 mg powder for solution for infusion, Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion จะเพิ่มข้อ (ค)

(ค) มีการศึกษาถึงประสิทธิผล (Effectiveness) และความปลอดภัยของยา และได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารทางการแพทย์

## 2.5 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (30 คะแนน)

(ก) ยาเม็ด (ที่สามารถแบ่งได้)

- บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา
- มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
- เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน ได้ในขนาดที่เท่ากัน

(ข) ยาเม็ด (ที่ห้ามหักแบ่ง)

- บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา
- มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)

(ค) ยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบผง

- ผงยากระจายตัวดี ไม่จับตัวเป็นก้อน
- เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย
- มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off
- หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน

(ข) ยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบสารละลาย

- บรรจุในหลอดยาชนิด Vial

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  ..... (นางสาวฐานิสรา กนกการ) ประธานกรรมการ	2.  ..... (นายปรัชญา สิตะโปสะ) รองประธานกรรมการ	3.  ..... (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย) รองประธานกรรมการ	4.  ..... (นางสาวประกาย สัญญะวิทย์) กรรมการ	5.  ..... (นางวิรัชนิ์ วงศ์วิสัย) กรรมการ
6.  ..... (นายวิรัช ดวงสุวรรณ) กรรมการ	7.  ..... (นายศุภสันต์ สุทธิพัฒนางกูร) กรรมการ	8.  ..... (นางพินณา ศิริพันธ์) กรรมการ	9.  ..... (นางสาวปราณี ลีวิริยะ) กรรมการ	10.  ..... (นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ) กรรมการ
11.  ..... (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) กรรมการ	12.  ..... (นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์) กรรมการ	13.  ..... (นางสาวสุจิตา สุนาถวนิชย์กุล) กรรมการ	14.  ..... (นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ) กรรมการและเลขานุการ	15.  ..... (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
16.  ..... (นางสาวบุษราคม หอมจำปา) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	17.  ..... (นางอาภรณ์ เกตุกราย) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ			

- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน
- ฉลากยาระบุปริมาณยาทั้งหมดต่อหลอดยา
- (ง) ยาผงบรรจุซอง
- ซองยาป้องกันแสงได้
- ผงยาร่วน ไม่จับตัวกันเป็นก้อน
- กลิ่นและรสชาติของยา สามารถรับประทานได้ง่าย (ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล)\*

(จ) ยาพ่นรูปแบบ MDI

- มีอุปกรณ์ช่วยในการพ่นสูดยา เช่น Spacer
- กลิ่นและรสชาติของยา สามารถพ่นสูดได้ง่าย (ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล)\*
- ความยาก-ง่ายในการใช้ Devices (ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล)\*

(ฉ) Nebuliser solution

- แต่ละหลอดยา อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงได้
- เมื่อปิดจุกเปิดใช้แล้ว สามารถปิดจุกกลับได้
- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน

(ช) Insulin

- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน
- ฉลากยาบนหลอดยาติดแน่นไม่หลุดง่าย เมื่อเปียก

(ซ) Norepinephrine

- บรรจุในหลอดยาชนิด Vial
- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน
- ฉลากยาระบุปริมาณยาทั้งหมดต่อหลอดยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐาปนัสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญโญชนวิทย์)<br>กรรมการ           | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วัลย์)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                      | 7. <br>.....<br>(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ            | 8. <br>.....<br>(นางพินณา ศิริพันธ์)<br>กรรมการ              | 9. <br>.....<br>(นางสาวปรานี ลีวิริยะ)<br>กรรมการ                | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชูสิกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถวนิชย์กุล)<br>กรรมการ    | 14. <br>.....<br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราตรี หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |   |  |

- มีฉลากช่วยระบุให้ทราบว่าเป็นยา High Alert Drug

(ณ) Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion

- หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน

- การละลายด้วยสารน้ำ (เลือกได้เพียงข้อเดียว)

สามารถละลายได้หมดภายใน 1 นาที

สามารถละลายได้หมดภายใน 2 นาที

สามารถละลายได้หมดภายใน 3 นาที

สามารถละลายได้หมดภายใน 4 นาที

**การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรองมีแนวทางในการดำเนินการดังนี้**

**ตัวแปรองที่ 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

**ตัวแปรองที่ 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

หรือ ยื่นสำเนาเอกสาร Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

หรือ ยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
| 1. <br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>(นายวิจิตร กาจจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>(นางสาวประกาย สัญญะขันธ์)<br>กรรมการ              | 5. <br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>(นายวิรัช วัฒนสุวรรณ)<br>กรรมการ                        | 7. <br>(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ            | 8. <br>(นางพินภา ศิริพันธ์)<br>กรรมการ            | 9. <br>(นางสาวปราณี สิริวิริยะ)<br>กรรมการ               | 10. <br>(นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>(นางสาวสุจิตา สุนาถนินชัยกุล)<br>กรรมการ  | 14. <br>(นางนันทิยา สหสุนทรวัฒน์)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |  |   |   |

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 รุ่นการผลิต โดยหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันนี้ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ

### ตัวแปรครั้งที่ 2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ [http://apps.who.int/prequal/lists/PQ\\_QCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf)

หรือ ยื่นสำเนาหนังสือใบประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### ตัวแปรครั้งที่ 2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา


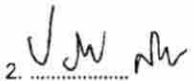



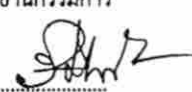

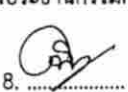
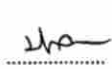

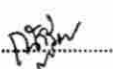
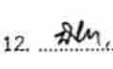


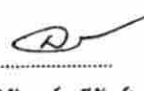

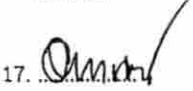
ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 (ข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline) โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30\pm 2$  °C ความชื้นสัมพัทธ์  $75\pm 5$  %RH หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $5\pm 3$  °C

และ ยื่นหนังสือที่แสดงว่าดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

### ตัวแปรครั้งที่ 2.5 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปละ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญญะชัย)<br>กรรมการ               | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                      | 7. <br>.....<br>(นายศุภกมล สุธธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ               | 8. <br>.....<br>(นางพินณา ศิริพันธุ์)<br>กรรมการ             | 9. <br>.....<br>(นางสาวปราณี สิริวิยะ)<br>กรรมการ                | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถวนิชย์กุล)<br>กรรมการ    | 14. <br>.....<br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |   |  |

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

### หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้

ตัวแปรหลักที่	ชื่อตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1	ราคาที่เสนอ	40
2	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	60
	รวม	100

### ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรองที่	ชื่อตัวแปรรอง	การพิจารณาให้คะแนนตัวแปรรอง	คะแนน
2.1	มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุเสพติดยาสำคัญ (เลือกข้อเดียว)		10
		(ก) ใช้วัตถุเสพติดยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติดยาสำคัญ	10
		(ข) ใช้วัตถุเสพติดยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติดยาสำคัญ	5

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  .....  
(นางสาวฐานิสรา กนกการ)  
ประธานกรรมการ

2.  .....  
(นายปรัชญา สิตะโปสะ)  
รองประธานกรรมการ

3.  .....  
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)  
รองประธานกรรมการ

4.  .....  
(นางสาวประกาย สัญญะชัยวิทย์)  
กรรมการ

5.  .....  
(นางวิรัชณี วงศ์วัลย์)  
กรรมการ

6.  .....  
(นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ)  
กรรมการ

7.  .....  
(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางูร)  
กรรมการ

8.  .....  
(นางพินณา ศิริพันธ์)  
กรรมการ

9.  .....  
(นางสาวปราณี สิริวิริยะ)  
กรรมการ

10.  .....  
(นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)  
กรรมการ

11.  .....  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)  
กรรมการ

12.  .....  
(นางสาวพิริยา ชูธิกาวีทย์)  
กรรมการ

13.  .....  
(นางสาวสุจิตา สุนาวนิชย์กุล)  
กรรมการ

14.  .....  
(นางนันทิยา สหสุนทรภูมิ)  
กรรมการและเลขานุการ

15.  .....  
(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

16.  .....  
(นางสาวบุษราคม หอมจำปา)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

17.  .....  
(นางอรุณ เกตุกราย)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



ตัวแปรครั้งที่	ชื่อตัวแปรรอง	การพิจารณาให้คะแนนตัวแปรรอง	คะแนน
2.2	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)		20
		(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	20
		(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	20
		(ค) ผลตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย 1 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	20
2.3	มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)		20
		(ก) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	20
		(ข) ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	20
2.4	มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)		20
		(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	10
		(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	10
		<u>เฉพาะ Vancomycin 500 mg powder for solution for infusion, Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion</u>	
		(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	5
		(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product GDP)	5

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาพร้อมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  (นางสาวฐานิสรา กนกการ)  
ประธานกรรมการ

2.  (นายปรัชญา สิตะโปสะ)  
รองประธานกรรมการ

3.  (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)  
รองประธานกรรมการ

4.  (นางสาวประกาย สัญญะสุนทรวิทย์)  
กรรมการ

5.  (นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)  
กรรมการ

6.  (นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ)  
กรรมการ

7.  (นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางูร)  
กรรมการ

8.  (นางพินณา ศิริพันธ์)  
กรรมการ

9.  (นางสาวปรามิ ลีวีระยะ)  
กรรมการ

10.  (นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ)  
กรรมการ

11.  (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)  
กรรมการ

12.  (นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)  
กรรมการ

13.  (นางสาวสุจิตา สุนาควนิชัยกุล)  
กรรมการ

14.  (นางนันทิยา สหสุนทรวิทย์)  
กรรมการและเลขานุการ

15.  (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

16.  (นางสาวบุษราคม หอมจำปา)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

17.  (นางอาภรณ์ เกตุกราย)  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ตัวแปรครั้งที่	ชื่อตัวแปร	การพิจารณาให้คะแนนตัวแปร	คะแนน
		(ค) มีการศึกษาถึงประสิทธิผล (Effectiveness) และความปลอดภัยของยา และได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารทางการแพทย์	10
2.5	มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)		30
		(ก) ยาเม็ด (ที่สามารถแบ่งได้) - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา - บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา - มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) - เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน ได้ในขนาดที่เท่ากัน	7 10 3 10
		(ข) ยาเม็ด (ที่ห้ามหักแบ่ง) - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา - บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา - มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	10 15 5
		(ค) ยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบผง - ผงยากระจายตัวดี ไม่จับตัวเป็นก้อน - เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย - มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off - หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน	10 5 5 10
		(ง) ยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบสารละลาย	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  (นางสาวฐานิสรา กนกการ) ประธานกรรมการ

2.  (นายปรัชญา สิตะโปสะ) รองประธานกรรมการ

3.  (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย) รองประธานกรรมการ

4.  (นางสาวประกาย สัญโญชนิวิทย์) กรรมการ

5.  (นางวิรัชณี วงศ์วิสัย) กรรมการ

6.  (นายวิรัชชัย ดวงสุวรรณ) กรรมการ

7.  (นายศุภกสิษฐ์ สุทธิพัฒนางูร) กรรมการ

8.  (นางพินนภา ศิริพันธ์) กรรมการ

9.  (นางสาวปราณี ลีวีริยะ) กรรมการ

10.  (นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ) กรรมการ

11.  (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) กรรมการ

12.  (นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์) กรรมการ

13.  (นางสาวสุจิตา สุนาถนิษฐ์กุล) กรรมการ

14.  (นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ) กรรมการและเลขานุการ

15.  (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

16.  (นางสาวบุษราคัม หอมจำปา) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

17.  (นางอาภรณ์ เกตุกราย) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ตัวแปรครั้งที่	ชื่อตัวแปร	การพิจารณาให้คะแนนตัวแปร	คะแนน
		- บรรจุในหลอดยาชนิด Vial	10
		- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน	10
		- ฉลากยาระบุปริมาณยาทั้งหมดต่อหลอดยา	10
		(ง) ยาผงบรรจุซอง	
		- ซองยาป้องกันแสงได้	10
		- ผงยาร่วน ไม่จับตัวกันเป็นก้อน	10
		- กลิ่นและรสชาติของยา สามารถรับประทานได้ง่าย (ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล)*	10
		(จ) ยาพ่นรูปแบบ MDI	
		- มีอุปกรณ์ช่วยในการพ่นสูดยา เช่น Spacer	10
		- กลิ่นและรสชาติของยา สามารถพ่นสูดได้ง่าย (ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล)*	10
		- ความยาก-ง่ายในการใช้ Devices (ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล)*	10
		(ฉ) Nebuliser solution	
		- แต่ละหลอดยา อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงได้	15
		- เมื่อปิดจุกเปิดใช้แล้ว สามารถปิดจุกกลับได้	10
		- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน	5
		(ช) Insulin	
		- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน	15
		- ฉลากยาบนหลอดยาติดแน่นไม่หลุดง่าย เมื่อเปียก	15

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1.  (นางสาวฐานิสรา กนกการ) ประธานกรรมการ

2.  (นายปรัชญา สิตะโปสะ) รองประธานกรรมการ

3.  (นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย) รองประธานกรรมการ

4.  (นางสาวประกาย สัญญะขนิษฐ์) กรรมการ

5.  (นางวิรัชณี วงศ์วิสัย) กรรมการ

6.  (นายวิรัชชนิ ดวงสุวรรณ) กรรมการ

7.  (นายศุภกสิษฐ์ สุทธิพัฒนางกูร) กรรมการ

8.  (นางพิมพ์ภา ศิริพันธ์) กรรมการ

9.  (นางสาวปราณี สิริวิริยะ) กรรมการ

10.  (นางสาววันวิสาข์ เตือนตะคุ) กรรมการ

11.  (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) กรรมการ

12.  (นางสาวพิริยา ชูสิกาวิทย์) กรรมการ

13.  (นางสาวสุจิตา สุนาถวนิชย์กุล) กรรมการ

14.  (นางนันทยา สหสุนทรภูมิ) กรรมการและเลขานุการ

15.  (นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

16.  (นางสาวบุษราคัม หอมจำปา) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

17.  (นางอาภรณ์ เกตุกราย) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ตัวแปรครั้งที่	ชื่อตัวแปร	การพิจารณาให้คะแนนตัวแปร	คะแนน
		(ซ) <u>Norepinephrine</u> - บรรจุในหลอดยาชนิด Vial - ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน - ฉลากยาระบุปริมาณยาทั้งหมดต่อหลอดยา - มีฉลากช่วยระบุให้ทราบว่าเป็นยา High Alert Drug	10 5 5 10
		(ณ) <u>Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion</u> - หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน - การละลายด้วยสารน้ำ (เลือกได้เพียงข้อเดียว) สามารถละลายได้หมดภายใน 1 นาที สามารถละลายได้หมดภายใน 2 นาที สามารถละลายได้หมดภายใน 3 นาที สามารถละลายได้หมดภายใน 4 นาที	10 20 15 10 5
มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม			100

\*ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล หมายถึง  
 พึงพอใจมากที่สุดให้ 10 คะแนน  
 พึงพอใจปานกลางให้ 5 คะแนน  
 พึงพอใจน้อยที่สุดให้ 0 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 4

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ 1229/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม เขตสุขภาพที่ 4 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- |  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
| 1. <br>.....<br>(นางสาวฐานิสรา กนกการ)<br>ประธานกรรมการ                 | 2. <br>.....<br>(นายปรัชญา สิตะโปสะ)<br>รองประธานกรรมการ            | 3. <br>.....<br>(นายวิจิตร ภาณุจันทย์)<br>รองประธานกรรมการ | 4. <br>.....<br>(นางสาวประกาย สัญญะวิทย์)<br>กรรมการ             | 5. <br>.....<br>(นางวิรัชณี วงศ์วิสัย)<br>กรรมการ                       |
| 6. <br>.....<br>(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)<br>กรรมการ                         | 7. <br>.....<br>(นายศุภสิทธิ์ สุทธิพัฒนางกูร)<br>กรรมการ            | 8. <br>.....<br>(นางพิมพ์ภา ศิริพันธุ์)<br>กรรมการ         | 9. <br>.....<br>(นางสาวปรานี สัตว์ริยะ)<br>กรรมการ               | 10. <br>.....<br>(นางสาววันวิสาข์ เดือนตะคุ)<br>กรรมการ                 |
| 11. <br>.....<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)<br>กรรมการ                     | 12. <br>.....<br>(นางสาวพิริยา ชุติกาวิทย์)<br>กรรมการ              | 13. <br>.....<br>(นางสาวสุจิตา สุนาถนิตย์กุล)<br>กรรมการ   | 14. <br>.....<br>(นางนันทิยา สหสุนทรวุฒิ)<br>กรรมการและเลขานุการ | 15. <br>.....<br>(นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 16. <br>.....<br>(นางสาวบุษราคัม หอมจำปา)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | 17. <br>.....<br>(นางอาภรณ์ เกตุกราย)<br>กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |   |   |  |