

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Dapagliflozin 10 mg tablet

จำนวน 138,300 เม็ด (GPU 851824)

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นเมื่อปี 2537 มีภารกิจผลิตบัณฑิตแพทย์ และให้บริการทางการแพทย์แก่บุคลากรและประชาชนทั่วไป เนื่องจากการขยายตัวของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรอย่างต่อเนื่องจนปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลขนาด 460 เตียง เพื่อรองรับการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก เป็นโรงพยาบาลเพิ่มพูนทักษะของแพทย์ที่สำเร็จการศึกษา รวมถึงเป็นแหล่งผลิตแพทย์ประจำบ้าน

ในส่วนของฝ่ายเภสัชกรรมได้ให้บริการผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก ในด้านเวชภัณฑ์ยา ซึ่งมีรายการยา Dapagliflozin 10 mg tablet เป็นหนึ่งในเวชภัณฑ์ยาที่อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาล มีข้อบ่งใช้ที่หลากหลาย อาทิเช่น ข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่น ๆ, รักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ และรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ เป็นต้น เวชภัณฑ์ยา Dapagliflozin 10 mg tablet จึงมีความจำเป็นต้องใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง และใช้ระยะเวลาใช้ยาที่ยาวนานเนื่องจากเป็นยาที่รักษาโรคเรื้อรังทั้งสิ้น

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการ ที่มีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่น ๆ, รักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ และรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่

2. เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับโรงเรียนแพทย์ซึ่งนิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริง จึงเป็นการพัฒนาและช่วยเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติสำหรับนิสิตแพทย์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

/5. ไม่เป็นบุคคล...

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบ ภายใน 30 วัน ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2569

2. กำหนดการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี

3. กำหนดการยื่นราคา 365 วัน

4. สถานที่ส่งมอบ งานบริหารเวชภัณฑ์ฯ ชั้น 8 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ฯ Dapagliflozin 10 mg tablet จำนวน 138,300 เม็ด วงเงินงบประมาณ 5,223,729.30 บาท (ห้าล้านสองแสนสองหมื่นสามพันเจ็ดร้อยยี่สิบเก้าบาทสามสิบสตางค์)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

งานบริหารเวชภัณฑ์ฯ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรศัพท์

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1149

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทาลัยนเรศวร

ชื่อยา Dapagliflozin 10 mg tablet
(GPU 851824)

จำนวน 138,300 เม็ด

คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Dapagliflozin propanediol monohydrate ซึ่งสมมูลกับ Dapagliflozin 10 mg
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท
- ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใ้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110% labeled amount of Dapagliflozin |
| 2. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Disintegration | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Impurities | |
| BMS-639432 | Not more than 0.4% |
| Individual other impurities | Not more than 0.2% |
| Total impurities | Not more than 0.9% |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัตธานนท์)

.....
(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)



เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย
1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ทั้งจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
3.2 ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ตามข้อ 3.1 (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ทั้งจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) และจากผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป)
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... สุธนยา สัทธานนท์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

..... โยว

(นายแพทย์พิเชฐ โยวม)

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมมาธิวัฒน์)



เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

<p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p>
<p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้</p>
<p>6. เอกสารอื่น ๆ</p>
<p>6.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability data, Accelerated stability data และ On-going stability data ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิตมาแสดง</p>
<p>6.2 ในกรณีที่ เป็น Reconstituted powder จะต้องมีการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย</p>
<p>6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ</p>
<p>6.4 รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบหรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา</p>
<p>6.5 รายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)</p>
<p>7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง</p>
<p>8. ให้แนบสำเนาบิลที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาตัวอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาบิลให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพคเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล</p>

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โกสม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		เกณฑ์ราคา (20%)			
20%		<p>ราคาที่เสนอ (100 คะแนน) อ้างอิง มาตรา 65</p> <p>1.ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย</p>			
		เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) รวม (80%)			
70%	6	<p>มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ อ้างอิง มาตรา 65(2)</p> <p>1. มาตรฐานผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices)(GMP) (100 คะแนน)</p> <p><u>1.1 มาตรฐานผู้ผลิตตัวยาสำคัญ (API) (50 คะแนน)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน) <p><u>1.2 มาตรฐานผู้ผลิตยา (และแบ่งบรรจุ) (Finish Product) (50 คะแนน)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน) 			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

.....

(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธีรมาธิวัฒน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	15	<p>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (100 คะแนน)</p> <p>2.1 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none">- มี และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน)- มี แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน (5 คะแนน)- ไม่มี (0 คะแนน) <p>2.2 Active Pharmaceutical ingredient Specification (45 คะแนน)</p> <p>2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia</p> <ul style="list-style-type: none">- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (45 คะแนน)- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา (30 คะแนน)- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา (0 คะแนน) <p>2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-Official Pharmacopoeia</p> <ul style="list-style-type: none">- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้รับรองการแก้ไข (20 คะแนน)- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน) <p>2.2.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
ดร.พรวิภากร

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

.....
ไพฑูริ

(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธีรมาธิวัฒน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p><u>2.3 Finished Product Specification (45 คะแนน)</u></p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none">- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (25 คะแนน)- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (10 คะแนน)- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน) <p>2.3.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none">- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้รับรองการแก้ไข (10 คะแนน)- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุดำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน) <p>2.3.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมารัตน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

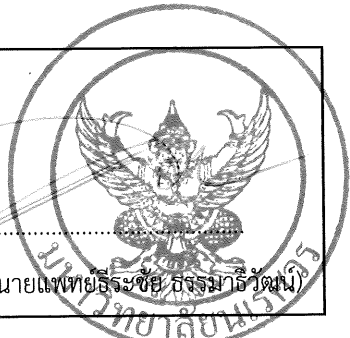
Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
36		<p>3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากวัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย (100 คะแนน)</p> <p>3.1 ข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่นๆ (35 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่นๆ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (35 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่นๆ เมื่อเทียบกับยาดั้งแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (30 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่นๆ เมื่อเทียบกับยาดั้งแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (10 คะแนน) - ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ในการเป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาอื่นๆ เมื่อเทียบกับยาดั้งแบบ (0 คะแนน) 			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
ดร.ดร. ร.ร.ร.ร.

.....
ไค



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย อัจฉริยะวัฒน์)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p><u>3.2 ข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่</u> (35 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (35 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (30 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (20 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (10 คะแนน) - ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังที่มีอาการในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน) 			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... *ดร.นพ. อภิสิทธิ์* *ไท*
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย อรรถมาธิวัฒน์)




หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p><u>3.3</u> ข้อบ่งใช้รักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ (30 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิก ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (30 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิก ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (20 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (10 คะแนน) - ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ใหญ่ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน) 			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ชรรมาธิวัฒน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	4	4. ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (100 คะแนน) - เป็นยาต้นแบบ (100 คะแนน) - มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง (100 คะแนน) - ไม่มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่รับรอง (0 คะแนน)			
	2	5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (100 คะแนน) - มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผง (Unit dose) (100 คะแนน) - ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผง (Unit dose) (0 คะแนน)			
	5	6. การรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) (100 คะแนน) - มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ ที่ยังไม่หมดอายุ (100 คะแนน) - มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ แต่หมดอายุแล้ว (0 คะแนน) - ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ (0 คะแนน)			
	2	7. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน)			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ครรภา งามพร 1 พค
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์) (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมะธีวัฒน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Dapagliflozin 10 mg tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
10%	5	บริการหลังการขาย มาตรา 65(3) 1. การแลกเปลี่ยน (100 คะแนน) - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (100 คะแนน) - ยินยอมแลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจ หรือการมีสต็อกเกอร์แปะทับบนบรรจุภัณฑ์ (40 คะแนน) - ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน)			
	5	2. ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึงโรงพยาบาลฯได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (100 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 30 วัน (100 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 45 วัน (60 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 60 วัน (40 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืนภายในมากกว่าหรือเท่ากับ 61 วัน (20 คะแนน)			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรินยา สัทธานนท์)

.....
.....

(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระชัย ธรรมมาธิวัฒน์)

