

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder

จำนวน 427,500 ซอง (GPU 1044103)

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

## 1. ความเป็นมา

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

ในส่วนของฝ่ายเภสัชกรรมได้ให้บริการผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก ในด้านเวชภัณฑ์ยา ซึ่งยา Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder เป็นหนึ่งในเวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วย ยา Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder มีข้อบ่งใช้ในการรักษาบรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) ได้แก่ บรรเทาอาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม และการทำงานของข้อที่บกพร่องจากโรคข้อเสื่อม และเพื่อให้บริการรักษาอย่างต่อเนื่องกับผู้ป่วย ทางโรงพยาบาลจึงมีความจำเป็นที่ต้องใช้เวชภัณฑ์ยาดังกล่าวเป็นจำนวนมาก

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้ในการรักษาบรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) ได้แก่ บรรเทาอาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม และการทำงานของข้อที่บกพร่องจากโรคข้อเสื่อม
2. เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับโรงเรียนแพทย์ซึ่งนิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริง จึงเป็นการพัฒนาและช่วยเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติสำหรับนิสิตแพทย์

## 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ 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 งานบริหารเวชภัณฑ์ยา ชั้น 8 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

#### 6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder จำนวน 427,500 ซอง วงเงินงบประมาณ 7,318,800.00 บาท (เจ็ดล้านสามแสนหนึ่งหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

#### 7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

งานบริหารเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

#### 8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1149

ทาง E-Mail

[procurement1@nu.ac.th](mailto:procurement1@nu.ac.th)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
คณะกรรมการฯ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ชื่อยา Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder จำนวน 427,500 ซอง  
(GPU 1044103)

คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำรับประทาน
- ส่วนประกอบ ใน 1 ซอง ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate 750 mg และ Chondroitin sulfate 600 mg
- ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในซองปิดสนิท
- ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) และข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient specification) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และเรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ (non-official pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องประกอบด้วย universal tests และ specific tests ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของกรวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (general requirement for dosage form) หรือ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

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 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
(รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)




.....  
(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)

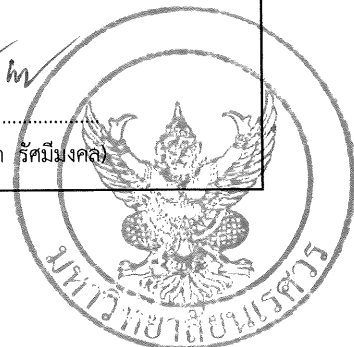
.....  
(ผศ.นพ.ศุภโชค รัศมีมงคล)



## เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)




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
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้

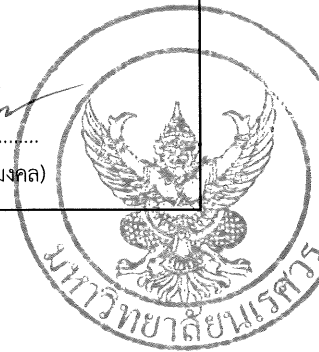
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 ..... (รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)	 ..... (ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)	 ..... (ผศ.นพ.ศุภโชค รัชมีมงคล)



## เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability data, Accelerated stability data
6.2 ในกรณีที่ เป็น Reconstituted powder จะต้องมีผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย
6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ
6.4 รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือ รายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา
6.5 รายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)
7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง
8. ให้แนบสำเนาใบที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาด้วยอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาใบให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพ็คเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 ..... (รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)	 ..... (ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)	 ..... (ผศ.นพ.ศุภโชค รัตมีมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์  
Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย			
		<b>เกณฑ์ราคา</b>		
20%		ราคาที่เสนอ (100 คะแนน) อ้างอิง มาตรา 65 1. ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย		
		<b>เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) รวม (80%)</b>		
70%	6	<b>มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ อ้างอิง มาตรา 65(2)</b> 1.มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP (100 คะแนน) <u>1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) :Glucosamine sulfate (30 คะแนน)</u> - ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (30 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (25 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (20 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (10 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (0คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดยุอายุไม่เกิน 3 เดือน (0 คะแนน) <u>1.2 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) :Chondroitin sulfate (30 คะแนน)</u> - ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (30 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (25 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (20 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (10 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (0 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดยุอายุไม่เกิน 3 เดือน (0 คะแนน) <u>1.3 Certificate of GMP Finished Product (40 คะแนน)</u> - ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (40 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Drug Product (30 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (25 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Drug Product (20 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (10 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดยุอายุไม่เกิน 3 เดือน (0 คะแนน)		

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)

(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)

(ผศ.นพ.ศุภโชค รัตมิ่งมงคล)



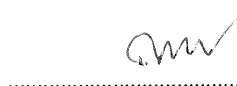
หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์  
Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



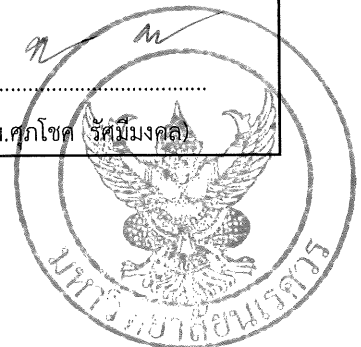
(รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)



(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)



(ผศ.นพ.ศกโชติ รัตมิ่งมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์  
Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder

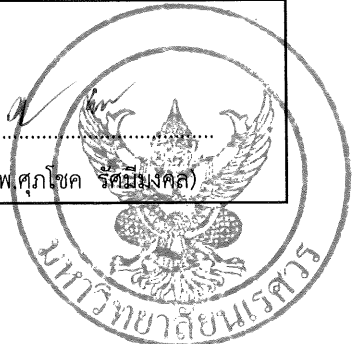
ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย			
		<p>2.3 Finished Product Specification (45 คะแนน)</p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
(รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)

.....  
(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)

.....  
(ผศ.นพ.ศุภโชค รัตมิ่งคส)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์  
Glucosamine 750 mg + Chondroitin 600 mg powder

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย			
	40	3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (100 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ (100 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติ (20 คะแนน) - ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยา หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)		
	4	4. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (100 คะแนน) - มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บนซอง (100 คะแนน) - ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บนซอง (0 คะแนน)		
	2	5. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน)		
10%	5	<u>บริการหลังการขาย อ้างอิง มาตรา 65(3)</u> 1.การแลกเปลี่ยน (100 คะแนน) - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (100 คะแนน) - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจ หรือการมีสต็อกเกอร์แปะทับบนบรรจุภัณฑ์ (40 คะแนน) - ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน)		
	5	2.ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึงโรงพยาบาลได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (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

(รศ.นพ.อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)

(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)

(ผศ.นพ.ศุภโชค รัตมีมงคล)

