

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Apixaban 5 mg film-coated tablet จำนวน 116,820 เม็ด
(GPU 829410)

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 Apixaban 5 mg film-coated tablet ซึ่งเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานที่ออกฤทธิ์โดยตรง (direct-acting oral anticoagulants, DOACs) ประกอบด้วยยายับยั้ง thrombin และยายับยั้งปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิด Xa ซึ่งนอกจากยามีฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือดแล้วยังมีฤทธิ์ต้านเกล็ดเลือดร่วมด้วย อีกทั้งอาจช่วยชะลอการดำเนินของโรคหัวใจและหลอดเลือด มีข้อบ่งใช้ในการรักษาใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม, ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) และใช้รักษาภาวะ การเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) ซึ่งผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรที่ได้รับยา Apixaban เป็นผู้ป่วยที่ต้องได้รับยาระยะยาวต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้ในการรักษาใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม, ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) และใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE)

2. เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับโรงเรียนแพทย์ซึ่งนิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริง จึงเป็นการพัฒนาและช่วยเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติสำหรับนิสิตแพทย์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

/4. ไม่เป็นบุคคล...

4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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 งานบริหารเวชภัณฑ์ยา ชั้น 8 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Apixaban 5 mg film-coated tablet จำนวน 116,820 เม็ด วงเงินงบประมาณ 5,343,638.85 บาท (ห้าล้านสามแสนสี่หมื่นสามพันหกร้อยสามสิบแปดบาทแปดสิบห้าสตางค์)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทาลัยนเรศวร

ชื่อยา Apixaban 5 mg film-coated tablet
(GPU 829410)

จำนวน 116,820 เม็ด

คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
- ส่วนประกอบ ประกอบด้วย apixaban 5 mg
- ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- ฉลาก ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน ฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน


คุณลักษณะทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) และข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active pharmaceutical ingredient specification) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (general requirement for dosage form) หรือ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....
(นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)


.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสุต เดียววิศเรศ)


.....
(นายแพทย์วิวัฒน์กร เล้าพิภพรัตน)



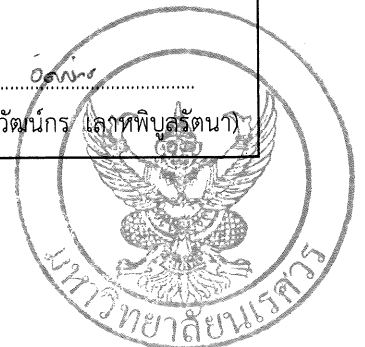
เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย
1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต 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 5 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสูตร เดียววิศเรศ) (นายแพทย์วัฒน์กร เล้าพิบูลรัตน์)



เงื่อนไขอื่นๆ (ต่อ)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องมิได้รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability data, Accelerated stability data และ On-going stability data ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต มาแสดง
6.2 ในกรณีที่ เป็น Reconstituted powder จะต้องมีผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย
6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ
6.4 รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา
6.5 รายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)
6.6 รายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for DNA Reactive (mutagenic) Impurities)
7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครราชสีมาในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง
8. ให้แนบสำเนาบิลที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาด้วยอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาบิลให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพคเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสูตร เตียววิศเรศ)

.....
 (นายแพทย์วัฒน์กร เล้าพิบูลรัตน์)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Apixaban 5 mg film-coated tablet

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
20%	20	<p><u>ราคาที่เสนอ (100 คะแนน) อ้างอิง มาตรา 65</u> ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย</p>			
		<u>เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) (80%)</u>			
70%		<u>มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ อ้างอิง มาตรา 65(2)</u>			
	5	<p>1. มาตรฐานผู้ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (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 อย.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 อย.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน) 			
	15	<p>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (100 คะแนน)</p> <p><u>2.1 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - มี และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน) - มี แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน (5 คะแนน) - ไม่มี (0 คะแนน) <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"> - 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) 			



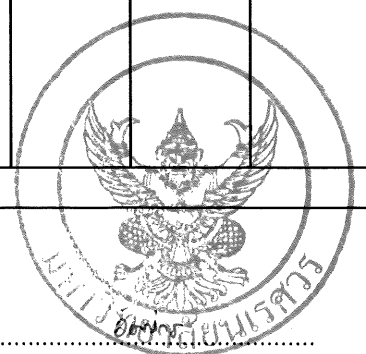
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ไพฑูริ์
.....
(นายแพทย์ไพฑูริ์ โสภุม)

วิจิตร
.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิจิตร เดียววิเศษ)

วิวัฒน์
.....
(นายแพทย์วิวัฒน์กร เลหาพิบูลรัตน์)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้ รับรองการแก้ไข (20 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.2.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			
		<p><u>2.3 Finished Product Specification (45 คะแนน)</u></p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (25 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุ ตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุ ตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (10 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p>			
		<p>2.3.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p>			



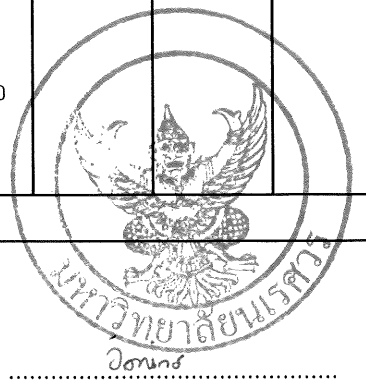
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสูตร เดียววิศเรศ)

.....
 (นายแพทย์วัฒน์กร เลหาพิบูลรัตน์)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้รับรองการแก้ไข (10 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.3.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			
	35	<p>3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (100 คะแนน)</p> <p><u>3.1 ใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ(VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม: (35 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ(VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (35 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ(VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>-มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ(VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ(VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

(นายแพทย์ไพสิฐ โสภสม) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิวิศุต เตียววิศเรศ) (นายแพทย์วัฒน์กร เลหาพิบูลรัตน์)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ(VTE) จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม เมื่อเทียบกับยาต้านแบบ (0 คะแนน)</p>			
		<p><u>3.2 ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) (35 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) เมื่อเทียบกับยาต้านแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (35 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) เมื่อเทียบกับยาต้านแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) เมื่อเทียบกับยาต้านแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) เมื่อเทียบกับยาต้านแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย: จากภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (nonvalvular atrial fibrillation) เมื่อเทียบกับยาต้านแบบ (0 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิสูตร เตียววิศเรศ)

.....
 (นายแพทย์วัฒน์กร เลหาพิบูลรัตน์)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>3.3 ใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) (30 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (30 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (20 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (10 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			
	4	<p>4. ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (100 คะแนน)</p> <p>- เป็นยาต้นแบบ (100 คะแนน)</p> <p>- มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง (100 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง ไม่มี (0 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โสสุม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิวิศ เตียววิศเรศ)

.....
 (นายแพทย์วัฒน์กร เลหาพิบูลรัตน์)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	9	5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (100 คะแนน) 5.1 มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผง (Unit dose) (20 คะแนน) - มี (20 คะแนน) - ไม่มี (0 คะแนน)			
		5.2 มีข้อมูลรับรองประสิทธิผลในการรักษาด้วยการใช้ยาแบบหักแบ่งเม็ด หรือ เม็บบดยาโดยละเอียดเมื่อให้ทาง nasogastric tube (NGT) (80 คะแนน) - มี (80 คะแนน) - ไม่มี (0 คะแนน)			
	2	6. การยอมรับจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - มีเอกสารแสดงการผ่านยอมรับจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านยอมรับจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน)			
10%		บริการหลังการขาย (100 คะแนน) มาตรา 65(3)			
	5	1. การแลกเปลี่ยน (100 คะแนน) - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (100 คะแนน) - ยินยอมแลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของ แพ็กเกจ หรือการมีสต็อกเกอร์แปะทับบนบรรจุภัณฑ์ (40 คะแนน) - ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน)			
	5	2. ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึง โรงพยาบาลได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (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

.....
 (นายแพทย์ไพสิฐ โกสุม)

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วิวิศ เตียววิเศษ)

.....
 (นายแพทย์วัฒน์กร เลหาพิบูลรัตน์)