
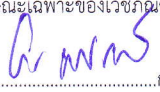



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

ค่าน้ำหนัก	เกณฑ์การพิจารณา	ผลปรับค่าน้ำหนัก
๒๐%	ราคาที่เสนอ (๒๐ คะแนน) ๑. ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย	N/A
๘๐%	คุณสมบัติอื่น ๆ (Performance) รวม ๘๐ คะแนน	
	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๒๐๐ คะแนน) (๖๐%)	
	๑. คุณภาพวัตถุดิบ (๓๐ คะแนน) ๑.๑ วัตถุดิบมาจากสหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก ออสเตรเลีย หรือญี่ปุ่น (๓๐ คะแนน) ๑.๒ วัตถุดิบจากแหล่งอื่น นอกเหนือจากข้อ ๑.๑ (๑๕ คะแนน)	N/A N/A
	๒. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (๒๐ คะแนน) ๒.๑ ลักษณะทั่วไป : แข็งแรง สวยงาม มีวันหมดอายุระบุและอ่านง่ายชัดเจน (๕ คะแนน) ๒.๒ ความปลอดภัย : สังเกตความแตกต่างได้ง่ายในแต่ละขนาด มีการออกแบบเพื่อความปลอดภัย (๕ คะแนน) ๒.๓ ความเหมาะสม : ป้องกันแสงในบรรจุภัณฑ์สุดท้าย ป้องกันความชื้น มีสภาพการเก็บเหมาะสม (๕ คะแนน) ๒.๔ เป็นบรรจุภัณฑ์แบบ unit dose (๕ คะแนน)	N/A N/A N/A N/A
	๓. อรรถประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ (๓๐ คะแนน) ๓.๑ โรงพยาบาลได้รับประโยชน์ในด้านการบริหารจัดการคลังเวชภัณฑ์ (๓๐ คะแนน) ๓.๒ โรงพยาบาลไม่ได้รับประโยชน์ในด้านการบริหารจัดการคลังเวชภัณฑ์ (๐ คะแนน)	N/A N/A
	๔. ประสบการณ์การใช้ยาที่เสนอในโรงพยาบาล (๒๐ คะแนน) ๔.๑ เคยใช้ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางไม่น้อยกว่า ๒ ปีและไม่พบปัญหาในการใช้ยา (๒๐ คะแนน) ๔.๒ เคยใช้ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาในการใช้ยา (๑๐ คะแนน) ๔.๓ ไม่มีเคยมีประสบการณ์ใช้ หรือเคยใช้ในโรงพยาบาลมะเร็งลำปางแล้วพบปัญหาในการใช้ยา (๐ คะแนน)	N/A N/A N/A
	๕. ผลพิสูจน์ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) (๓๐ คะแนน) ๕.๑ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ว่า เป็นชีววัตถุคล้ายคลึงร่วมกับมีข้อมูล CE กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non clinical studies: PK/PD, Toxicology และ clinical studies: Safety & Efficacy & Immunogenicity ชนิด equivalence trial ในกลุ่มประชากรที่มีความเหมือนกันและไวเพียงพอมากที่สุดที่จะบอกความแตกต่างได้ ร่วมกับได้บรรจุใน US.FDA. Purple book หรือ EMA รับรองเป็น biosimilar (๓๐ คะแนน) ๕.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ว่า เป็นชีววัตถุคล้ายคลึงร่วมกับมีข้อมูล CE กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non clinical studies: PK/PD, Toxicology และ clinical studies: Safety & Efficacy & Immunogenicity ชนิด equivalence trial ในกลุ่มประชากรที่มีความเหมือนกันและไวเพียงพอที่จะบอกความแตกต่างได้ ร่วมกับได้บรรจุใน US.FDA. Purple book หรือ EMA รับรองเป็น biosimilar (๑๕ คะแนน) ๕.๓ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ว่า เป็นชีววัตถุคล้ายคลึงร่วมกับได้รับการบรรจุใน US.FDA. Purple Book หรือ EMA รับรองเป็น Biosimilar (๕ คะแนน) ๕.๔ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ว่า เป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (๐ คะแนน)	N/A N/A N/A N/A
	๖. ผลพิสูจน์ข้อบ่งชี้ (indication) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indications) (๓๐ คะแนน) ๖.๑ มีข้อบ่งชี้ที่ อย. รับรองเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ (US.FDA หรือ EMA รับรองทุกข้อบ่งชี้) (๓๐ คะแนน) ๖.๒ มีข้อบ่งชี้ และการขยายข้อบ่งชี้ ที่ อย. รับรองเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ (US.FDA หรือ EMA ยังไม่รับรอง) (๑๕ คะแนน) ๖.๓ มีข้อบ่งชี้ที่ อย. รับรองน้อยกว่ายาชีววัตถุต้นแบบ (๐ คะแนน)	N/A N/A N/A
	๗. Real word/Switching (๒๐ คะแนน) ๗.๑ มีข้อมูลความปลอดภัยในทุกข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และมีข้อมูลความปลอดภัยจากการเปลี่ยนยาชีววัตถุต้นแบบเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงหรือสลับเปลี่ยนระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึง (๒๐ คะแนน) ๗.๒ มีข้อมูลความปลอดภัยในบางข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และมีข้อมูลความปลอดภัยจากการเปลี่ยนยาชีววัตถุต้นแบบเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงหรือสลับเปลี่ยนระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึง (๑๐ คะแนน) ๗.๓ ไม่มีข้อมูลความปลอดภัยในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และไม่มีข้อมูลสลับเปลี่ยนระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึง (๐ คะแนน)	N/A N/A N/A
	๘. คุณสมบัติทางเทคนิคอื่นๆ ที่เอื้อต่อการใช้งาน (๒๐ คะแนน) ๘.๑ เวลาที่ใช้ในการทำลายผงยา (๕ คะแนน) ๘.๒ การเกิดฟอง (๕ คะแนน) ๘.๓ คุณภาพพุกยาง (๕ คะแนน) ๘.๔ ปริมาตรบรรจุ (๕ คะแนน)	N/A N/A N/A N/A
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาและราคากลาง		
ลงชื่อ..... (นางนิลบล เรือนโรจน์รุ่ง)	ประธาน	ลงชื่อ..... (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)
		กรรมการ
		ลงชื่อ..... (นางสาวกิตตินันท์ เติงเจริญพงศ์ธร)
		กรรมการ

มาตรฐานโรงงานผลิต (๑๐๐ คะแนน) (๒๐%)		
๑. มาตรฐาน GMP (๘๐ คะแนน)		
๑.๑ ได้มาตรฐาน GMP PIC/S ๓ ปี ทั้งแหล่งผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (๘๐ คะแนน)		N/A
๑.๒ ได้มาตรฐาน GMP PIC/S ๓ ปี เฉพาะโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (๔๐ คะแนน)		N/A
๑.๓ ได้มาตรฐาน GMP PIC/S น้อยกว่า ๓ ปี (๒๐ คะแนน)		N/A
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านความคงตัว (๒๐ คะแนน)		
๒.๑ Stability per ASEAN guideline (๑๐ คะแนน)		N/A
๒.๒ Shelf life/in use stability (๑๐ คะแนน)		N/A
บริการหลังการขาย (๑๐๐ คะแนน) (๒๐%)		
๑. การติดต่อประสานงาน (๔๐ คะแนน)		
๑.๑ การติดต่อประสานงานเมื่อพบปัญหาและได้รับการแก้ไขทันที (๔๐ คะแนน)		N/A
๑.๒ การติดต่อประสานงานเมื่อพบปัญหาและได้รับการแก้ไข (๒๐ คะแนน)		N/A
๑.๓ การติดต่อประสานงานเพื่อแก้ไขปัญหาล่าช้าหรือไม่ได้รับการแก้ไขอย่างทันท่วงที (๐ คะแนน)		N/A
๒. การเปลี่ยนหรือคืนยา (๖๐ คะแนน)		
๒.๑ ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนที่ขอเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข (๖๐ คะแนน)		N/A
๒.๒ ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวนแต่มีเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน (๓๐ คะแนน)		N/A
๒.๓ แลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน หรือไม่ยินยอมให้แลกเปลี่ยน (๐ คะแนน)		N/A
รวม		
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาและราคากลาง		
ลงชื่อ.....  ประธาน (นางนิลบล เรือนโรจน์รุ่ง)	ลงชื่อ..... กรรมการ (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)	ลงชื่อ..... กรรมการ (นางสาวกิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)