

## การสืบราคา

### ขั้นตอนการเสนอราคา

๑. บริษัทส่งใบเสนอราคา (เอกสารหมายเลข ๑) พร้อมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องและตัวอย่างยา (เอกสารหมายเลข ๒) ไปยังคณะกรรมการคัดเลือกยาคุณภาพพร้อมกันระดับจังหวัด ตามที่แจ้งในหนังสือเรื่อง การจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัดนครนายก ดังมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๗
๒. คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกยาตามคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ (Specification) ดังมีรายละเอียดในหนังสือเรื่อง การจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัดนครนายก ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓. (QR code)
๓. ยาที่มีคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งได้ผ่านตาม เงื่อนไขเบื้องต้น (เอกสารหมายเลข ๒) แล้ว จึงจะได้รับการพิจารณาให้คะแนนคุณภาพตาม หลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคุณภาพยา (เอกสารหมายเลข ๓) ในลำดับถัดไป
๔. คณะกรรมการฯ สรุปละคะแนนคุณภาพที่ได้ในข้อ ๓. และคัดเลือกบริษัทที่มีคะแนนเกิน ๕๐% ขึ้นไป ของคะแนนรวมทั้งหมด
๕. การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา ใช้วิธีการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) โดยให้น้ำหนักของราคาเท่ากับ ๔๐% (เอกสารหมายเลข ๑) และน้ำหนักคุณภาพเท่ากับ ๖๐% (เอกสารหมายเลข ๓)
๖. ประกาศผลการคัดเลือกให้ทราบ ภายในเดือนเมษายน ๒๕๖๗



**เงื่อนไขเบื้องต้น** เอกสารที่จะยื่นประกอบการคัดเลือกยา มีดังนี้

๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) คือ USP ๓๙, BP ๒๐๑๖, EP ๒๐๑๔ และ JP ๑๗ อนึ่ง กรณีผู้เสนอราคาได้อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า หรือใช้ตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ขอให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาด้วย ทั้งนี้ การพิจารณาดังกล่าวให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลการคัดเลือกระดับจังหวัด

๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๒.๑ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๒.๓ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๓. ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกวดราคาฯ และไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)

๔. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๕. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญตามข้อ ๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามข้อ ๕.๑

๕.๔ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า ๒ ปี

๖. ตัวอย่างยา

- ยาเม็ดบรรจุขวด ๒๐ เม็ด พร้อมภาชนะบรรจุและฉลาก
- ยาเม็ดบรรจุ foil ๕ แผง พร้อมภาชนะบรรจุ
- MDI ๓ เครื่อง (พร้อม spacer ที่สามารถครอบปากและจุ่มก็ได้)
- ยาฉีด ๕ amp/vial
- ยาน้ำ ๕ ขวด
- ยาผง ๕ ซอง
- ยาครีม ๕ หลอด
- LVP ๒ ถุง

๗. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และบนแผงยาหรือภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๘. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๘.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๘.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๘.๓ กรณีที่หน่วยราชการได้ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพนั้น หน่วยราชการจะทำหนังสือไปยังผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต เพื่อขอให้ส่งตัวอย่างยาชุดขยายที่ได้ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพไปแล้ว โดยผู้ขายจะต้องส่งมอบยาดังกล่าวชุดขยายตามจำนวนที่ได้ส่งตรวจวิเคราะห์ให้แก่หน่วยราชการ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) หากพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้คุณภาพหรือไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยา ทั้งนี้ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับพิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๘.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนคินยาในทุกกรณีที่พบว่ายาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๘.๕ กรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๑๐. หากส่งเอกสารและรายการตามข้อ ๑. - ๗. ไม่ครบถ้วน หรือไม่ตรงตามที่ระบุไว้แล้ว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณา ดังกล่าว

## หลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคุณภาพยา

พิจารณาตามหัวข้อที่กำหนด โดยมีคะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน แบ่งออกเป็น ๓ ส่วน ดังนี้

### ๑. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (๓๐ คะแนน)

(ให้คะแนนโดยการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แต่ละบริษัทที่ดีที่สุดให้ ๓๐ คะแนนและให้ลดหลั่นคะแนนไปตามลำดับ)

#### ๑.๑ ยาเม็ด

##### ๑.๑.๑ ยาเม็ดทั่วไปบรรจุแผง ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๓ คะแนน

พิจารณาความกร่อนของเม็ดยา, การเคลือบสมำเสมอของสี, ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code), ความง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา, ข้อความบนแผงยา (ชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดการสื่อสารในทางที่ผิด), ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา, ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา, การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด

##### ๑.๑.๒ ยาเม็ดชนิดเคี้ยวบรรจุแผง ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๓ คะแนน

พิจารณาความกร่อนของเม็ดยา, การเคลือบสมำเสมอของสี, ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code), ข้อความบนแผงยา (ชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดการสื่อสารในทางที่ผิด), ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา, ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา, การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด และรสชาติ

##### ๑.๑.๓ ยาเม็ดบรรจุขวด ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๖ คะแนน

พิจารณาความกร่อนของเม็ดยา, การเคลือบสมำเสมอของสี, ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code), ความง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา และข้อความบนขวดยาชัดเจนอ่านง่าย

#### ๑.๒ ยาแคปซูล

##### ๑.๒.๑ ยาแคปซูลทั่วไปบรรจุแผง ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๕ คะแนน

พิจารณาการเคลือบสมำเสมอของสี, ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) ข้อความบนแผงยา (ชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดการสื่อสารในทางที่ผิด), ความง่ายต่อการตัดแบ่งแผงยา, ความง่ายต่อการระบุชื่อยาหลังตัดแบ่งแผงยา, การระบุวันหมดอายุบนแผงยาแต่ละเม็ด

##### ๑.๒.๒ ยาแคปซูลบรรจุขวด ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๑๐ คะแนน

พิจารณาการเคลือบสมำเสมอของสี, ความง่ายต่อการวินิจฉัย (มี Imprinted code) และข้อความบนขวดยาชัดเจนอ่านง่าย

#### ๑.๓ ยาน้ำ

##### ๑.๓.๑ กรณีเป็น SUSPENSION ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๕ คะแนน

พิจารณารสชาติ สี กลิ่น การกระจายตัวของยา ความหนืด ความชัดเจนและอ่านง่ายของฉลากยาบนขวด

##### ๑.๓.๒ กรณีเป็น SYRUP ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๖ คะแนน

พิจารณารสชาติ สี กลิ่น ความหนืด ความชัดเจนและอ่านง่ายของฉลากยาบนขวด

##### ๑.๓.๓ กรณีเป็นผง ถ้าบัพรื่องข้อใดข้อหนึ่ง หักอย่างละไม่เกิน ๕ คะแนน

พิจารณารสชาติ สี กลิ่น การกระจายตัว(หลังผสม) ความชื้นของผงยาเมื่ออยู่ในซองหรือขวด ชื่อยาและความแรงบนฉลากต้องชัดเจน อ่านง่าย

## ๑.๔ ยานีต

### ๑.๔.๑ กรณีเป็น VIAL

#### ๑.๔.๑.๑ กรณีเป็นยา POWDER

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนหลังผสมและไม่สามารถละลายได้หรือการเกิดเศษ  
ชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ก. เปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการละลายกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๗ คะแนน
- ข. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๗ คะแนน
- ค. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๗ คะแนน
- ง. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน ๗ คะแนน

#### ๑.๔.๑.๒ กรณีเป็น SOLUTION

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ก. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน
- ข. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน
- ค. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน

#### ๑.๔.๑.๓ กรณีเป็น SUSPENSION

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ก. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน
- ข. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน
- ค. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน

### ๑.๔.๒ กรณีเป็น AMPULE

#### ๑.๔.๒.๑ กรณีเป็น SOLUTION (ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอน)

- ก. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๕ คะแนน
- ข. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน ๑๕ คะแนน

#### ๑.๔.๒.๒ กรณีเป็น SUSPENSION

- ก. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๑๕ คะแนน
- ข. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน ๑๕ คะแนน

### ๑.๔.๓ กรณีเป็นขวด SOLUTION (แบบแขวน)

(ไม่รับพิจารณา ถ้ามีตะกอนการเกิดเศษชิ้นส่วนของจุกยางหลังการแทงเข็ม)

- ก. ความสามารถในการปิดผนึกของจุกยาง หลังจากแทงเข็ม หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- ข. ต้องสามารถเห็นชื่อยาชัดเจนเวลากลับหัวภาชนะ หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- ค. วัสดุที่ใช้แข็งแรง ต้องทนทาน ไม่ขาดง่าย หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- ง. ความง่ายต่อการเปิดใช้ เมื่อเทียบกับบริษัทอื่นๆ หักไม่เกิน ๖ คะแนน
- จ. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย หักไม่เกิน ๖ คะแนน

### ๑.๕ ยาสูดพ่นทางปาก (ไม่รับพิจารณา ถ้าไม่มี Spacer)

- ก. ความสะดวกต่อการกดใช้ หักไม่เกิน ๑๕ คะแนน
- ข. ความสะดวกของการใช้ SPACER กับผู้ป่วย หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน
- ค. มีรายงานปัญหาการใช้ของผู้ป่วยและแพทย์ของปีที่ผ่านมา หักไม่เกิน ๕ คะแนน

**๑.๖ ยาน้ำสำหรับพ่นสูดชนิดใช้ครั้งเดียว พิจารณาจาก**

- |  |                     |
|--|---------------------|
| ก. ความสะดวกในการใช้งาน                          | หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน |
| ข. ลักษณะภาชนะบรรจุที่สะดวกต่อการใช้งาน          | หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน |
| ค. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย | หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน |

**๑.๗ ยาหยอดตา พิจารณาจาก**

- |  |                     |
|--|---------------------|
| ก. การเกิดการระคายเคืองหรือแสบตาหลังการหยอด      | หักไม่เกิน ๑๕ คะแนน |
| ข. ชื่อยาและความแรงบนฉลากยาต้องชัดเจนและอ่านง่าย | หักไม่เกิน ๑๐ คะแนน |
| ค. ความสะดวกในการเปิด                            | หักไม่เกิน ๕ คะแนน  |

**๑.๘ ยาครีม พิจารณาจาก** สี กลิ่น การกระจายตัวของครีมหลังทา ชื่อยาและความแรงบนฉลากต้องชัดเจน อ่านง่าย และการแยกชั้นของยา หักอย่างละไม่เกิน ๖ คะแนน

**๑.๙ ยาทาภายในปาก พิจารณาจาก** กลิ่น รสชาติ การออกฤทธิ์ตามประสิทธิภาพยา เช่น ชา หักอย่างละไม่เกิน ๑๐ คะแนน

**๑.๑๐ ยาน้ำพ่นจมูก พิจารณาจาก** กลิ่น ความสะดวกในการกดพ่น หักอย่างละไม่เกิน ๑๕ คะแนน

**๒. ข้อมูลการศึกษาและวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๒๐ คะแนน)**

**๒.๑ มีการศึกษา ดังต่อไปนี้ (๑๐ คะแนน)**

- |  |              |
|--|--------------|
| ก. มีการศึกษาทางคลินิก                                   | ไม่หักคะแนน  |
| ข. มีการศึกษา Bioequivalence (BE)                        | ไม่หักคะแนน  |
| ค. มีการศึกษา Bioavailability (BA) หรือ Dissolution test | หัก ๕ คะแนน  |
| ง. ไม่มีการศึกษา   | หัก ๑๐ คะแนน |

**๒.๒ การศึกษา Long Term Stability ตาม Asian guideline สำหรับยาที่เก็บอุณหภูมิห้อง ( $30 \pm 2$  C,  $75 \pm 5$  % RH) หรือยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ( $5 \pm 3$  C) (๕ คะแนน)**

- |  |               |
|--|---------------|
| ๒.๒.๑ อายุการศึกษาน้อยกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และเป็นไปตามเกณฑ์    | ไม่หักคะแนน   |
| ๒.๒.๒ อายุการศึกษาน้อยกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และไม่เป็นไปตามเกณฑ์ | หัก ๒.๕ คะแนน |
| ๒.๒.๓ อายุการศึกษามากกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และเป็นไปตามเกณฑ์     | หัก ๒.๕ คะแนน |
| ๒.๒.๔ อายุการศึกษามากกว่า ๑๐ ปีนับจากวันผลิต และไม่เป็นไปตามเกณฑ์  | หัก ๕ คะแนน   |

**๒.๓ ข้อมูลของการผ่านมาตรฐานใน Green book (๕ คะแนน)**

- |                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| ๒.๓.๑ พบข้อมูลใน green book    | ไม่หักคะแนน |
| ๒.๓.๒ ไม่พบข้อมูลใน green book | หัก ๕ คะแนน |