

## ขอบเขตงาน (Term of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg. Tablet

งบประมาณ : เงินบำรุง

วิธีซื้อ : เฉพาะเจาะจง

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลค่ายสรรพสิทธิประสงค์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ คุณลักษณะยา

เอกสารแนบ ๒ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

เอกสารแนบ ๓ คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ..... วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

### ๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลสะเดา จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลสะเดาได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

## ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โรงพยาบาลสะเดาใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โดยจะพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด และผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องได้คะแนนข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำที่โรงพยาบาลค่ายสะเดากำหนด ดังนี้

๖.๑ atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

## ๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

## ๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ยื่นเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๖ เดือนนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

## คุณลักษณะยา (เอกสารแนบ 1)

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาลดระดับไขมันในเลือด (hypolipidemic agent) ชนิดเม็ด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใ้รับประทานเพื่อลดระดับไขมันในเลือด

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin 40 mg.

1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 รายละเอียดอื่นๆ ตามเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยา (เอกสารแนบ 3)

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรงถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่  
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณาและ/หรือ ที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ  
ของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปีนับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

ลงชื่อ.....

( นายชัยวุฒิ สุขสมานวงศ์ )

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสะเดา

วันที่...../...../.....

Price performance โรงพยาบาลสะเดา (เอกสารแนบ 2)

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
1	<p>ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบเชิงลึก (Bioequivalence, BE) เฉพาะยาชื่อสามัญ หรือ Biosimilar ฤทธิ์ชีววัตถุคล้ายคลึง การวิเคราะห์ BE/Biosimilar ให้เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา BE ฉบับย่อที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ถ้าอาหารมีผลต่อการดูดซึมของยา จะต้องแสดงผลการศึกษาภาวะ Fed condition มาแสดง</li> <li>2. มีผลการทดสอบการละลายในตัวกลาง 3 ชนิด (PH ๑.๒-๗.๕)</li> <li>3. ผลการศึกษาสำหรับยาทั่วไปที่ ๙๐% CI ในพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ที่สะท้อนอัตราเร็วและปริมาณตัวยาสำคัญ (รวมถึง active metabolite(s)) และ/หรือ prodrug อ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติการทดสอบ (Cmax, AUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>∞</sub>) อยู่ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕ หรือ ๘๐-๑๖๕ (สำหรับยาทั่วไป), ๐.๓๕-๑.๓๓ หรือ ๗๕-๑๓๓ (สำหรับยา highly variable drug/Intra-subjectvariation), ๐.๘๐-๑.๑๑ หรือ ๘๐-๑๑๑ (สำหรับยา narrow therapeutic drugs) จำนวนอาสาสมัคร มากกว่า 60 คน</li> <li>4. รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง</li> <li>5. มีรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูล - ผู้ประกอบการต้องเสนอผลการศึกษาชีววัตถุคล้ายคลึง หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นชีววัตถุที่เทียบเท่ากับชีววัตถุต้นแบบ</li> <li>6. ผู้ประกอบการต้องเสนอผลการศึกษา ชีววัตถุคล้ายคลึง หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นชีววัตถุที่เทียบเท่ากับชีววัตถุต้นแบบ</li> </ol>	15
	หากเป็นไปตาม ASEAN HARMONIZATION GUIDELINE และมีหัวข้อครบตามที่กำหนด	15
	หากไม่เป็นไปตาม ASEAN HARMONIZATION GUIDELINE หรือมีหัวข้อไม่ครบตามที่กำหนด	0
2	ผลการประเมินคุณลักษณะเชิงเทคนิคผลิตภัณฑ์ยา	35
	<p>1) ยื่นเอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับล่าสุดของผลิตภัณฑ์ยานั้น</p> <p>1. ดัชนีข้อบ่งใช้เทียบเท่า (Labeling Equivalence Index) หมายถึงสัดส่วนของจำนวนข้อบ่งใช้ทางยาของผลิตภัณฑ์ยานั้นเทียบกับยาต้นแบบโดยพิจารณาคะแนนเต็มตามจำนวนข้อบ่งใช้ของยาต้นแบบ และคิดสัดส่วนคะแนนตามข้อบ่งใช้ของยาที่ยื่นเสนอที่ขึ้นทะเบียนแล้วหรืออยู่ในระหว่างการขึ้นทะเบียนเท่านั้น (ในกรณีอยู่ในขั้นตอนการขอเพิ่มข้อบ่งใช้จะต้องมีเอกสาร ย. 5 มาแสดงด้วย) หากมีจำนวนข้อบ่งใช้ครบด้วยเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ</p>	10
	2) แสดงเอกสารรายการยาที่ยื่นเสนออยู่ใน Orange book (US FDA/THAI FDA/EMA)	10

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
	2.1 กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ใน THAI FDA orange book	2
	2.2 กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ใน USFDA Orange book หรือ EMA	5
	2.3 กรณีที่รายการยาที่เสนออยู่ใน USFDA Orange book และ EMA	10
	<p>3) ข้อเสนอทางเทคนิคด้านการออกแบบผลิตภัณฑ์ยาผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีการออกแบบผลิตภัณฑ์ยาที่เอื้อต่อการจัดการด้านยาของโรงพยาบาล และเมื่อมีการสั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วยแล้วผู้ป่วยจะมีความปลอดภัยในการใช้ยาพิจารณาได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ไม่มีลักษณะที่คล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีใน รพ.สะดวก เพื่อช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error : ME)</li> <li>-รูปแบบบรรจุภัณฑ์และฉลากยามีรายละเอียดครบถ้วนชัดเจน มีตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย</li> </ul> <p>รูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่เป็น unit dose</p> <p>รูปแบบยา/บรรจุภัณฑ์ ทำให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการใช้ยา (compliance) ที่ดี ไม่พบรายงานความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเนื่องจากไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-รูปแบบยา/บรรจุภัณฑ์ ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย</li> <li>- ไม่พบรายงานปัญหาคุณภาพยา</li> </ul>	5
	<p>4) ข้อเสนอทางเทคนิคที่ใช้ตรงตามวัตถุประสงค์เฉพาะทางการแพทย์หรือทางการรักษา ผลิตภัณฑ์ยาและรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีความเหมาะสม ตรงตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนทางการรักษา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ สามารถใช้ในกลุ่มผู้ป่วยได้ตรงตามแผนทางการรักษาของแพทย์</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ ทำให้เกิดความสะดวกและความปลอดภัยต่อการบริหารยา เช่น การผสมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันที่มีความแรงต่างกันเพื่อให้มีขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ไม่ควรเกิดความไม่เข้ากันของยา (incompatibility)</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) จากต่างบริษัท ควรมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความสมมูลทางการรักษา (therapeutic equivalence) หรือ ความไม่แตกต่างกันของผลลัพธ์ทางคลินิก หรือ ความไม่แตกต่างของการตอบสนอง ทางภูมิคุ้มกันในผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ</li> </ul>	5
3	Clinical Study รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (efficacy/safety) ของยารายงานผลการศึกษาทางด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (Economics) รายงานผลการศึกษาทางด้าน Compliance/ Adherence	25

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
	หมายเหตุ: ในกรณีที่เป็น second brandของยาต้นแบบจะอนุญาตให้ refer study ได้ในกรณีที่ raw materialและfinished product มาจากโรงงานและแหล่งผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ โดยแนบใบรับรองประกอบการพิจารณา	
	3.1 รายงานผลการศึกษาทางคลินิก (efficacy/safety)	15
	1) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1 ของปีล่าสุด	15
	2) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี Journal Impact factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่า ระดับ 1 ของปีล่าสุด	7
	3) ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ แต่ไม่ระบุ Journal Impact factor หรือ วารสารทางการแพทย์ระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาคของประเทศนั้นๆ	3
	3.2 รายงานผลการศึกษาทางด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (Economics)	5
	3.3 รายงานผลการศึกษาทางด้าน Compliance/ Adherence	5
4	รายงานผลการศึกษาด้าน Value-Based Procurement(VBP) ได้แก่ ผลลัพธ์ในการลดการ รักษาซ้ำ ลดภาวะแทรกซ้อน ลดอัตราการตาย การเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย และประสิทธิผลในระยะยาว	10
5	หลักฐานมาภิบาลของผู้ประกอบการที่มีนโยบายให้ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายอย่างเคร่งครัดและพนักงานขายได้ผ่านการอบรมเรื่องเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายและบริษัทหรือพนักงานขายไม่เคยปฏิบัติขัดแย้งกับเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายเลย มีหนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัท ที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายและไม่มีปัญหาข้อร้องเรียนจากทาง รพ. ว่าได้กระทำผิดหลักธรรมาภิบาลของผู้ประกอบการในเรื่องจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย	5
6	ข้อเสนอทางเทคนิคในการตรวจ Elemental Impurity Risks Assessment Report <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณท์ยาสำเร็จรูป</li> <li>- ผงยาวัตถุดิบ</li> <li>- สารช่วยทางเภสัชกรรม</li> <li>- Whole Process และ แนบ LOQ level</li> <li>- ยื่นรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> </ul>	5
7	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณท์	10

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
	7.1 มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet) ทั้งนี้ ต้องมีการสั่งซื้อยาติดต่อกันอย่างน้อย 2 ใบสั่งซื้อและเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ประกาศ โดยไม่ใช่เป็นการวางตัวอย่าง	
	1) อย่างน้อย 5 แห่ง	7.5
	2) อย่างน้อย 4 แห่ง	6
	3) อย่างน้อย 3 แห่ง	4.5
	4) อย่างน้อย 2 แห่ง	3
	5) อย่างน้อย 1 แห่ง	0
	7.2 เป็นยาที่ได้ทดลองใช้ในโรงพยาบาลสะดวก และ/หรือ เป็นยาเดิมที่เคยอยู่ในบัญชีรพ. ได้	
	1) รายการยาดังกล่าวเป็นยาที่ได้ทดลองใช้และผ่านการประเมินโดยแพทย์ผู้มีสิทธิ์สั่งใช้ในรพ.ว่ามีประสิทธิภาพดี และมีความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วย และมีมติเห็นชอบจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	1.5
	2) เป็นรายการยาเดิมที่อยู่ในบัญชียา รพ. ณ ปัจจุบันและไม่พบปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วย	2.5
8	บริการหลังการขายหากบริษัทฯ เคยติดต่อกับ รพ. จะพิจารณาดังนี้	5
	8.1 บริษัทฯ ส่งของตรงเวลาไม่เคยมีประวัติโดนค่าปรับส่งของล่าช้า	2.5
	หากมีประวัติโดนปรับ ส่งของล่าช้าโดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรพิจารณาได้	0
	8.2 บริษัทฯ ไม่มีปัญหาในการรับแลกเปลี่ยน/ รับคืนผลิตภัณฑ์	2.5
	หากบริษัทฯ ไม่รับแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการล่าช้านานเกิน 1 เดือน โดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรให้รพ. ทราบ	0
	รวมคะแนน	100

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*ภทธรชัย*.....

ประธานกรรมการ

( นายภทธรชัย พรปัญญาคุณกุล )

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*วดี*.....

กรรมการ

( นางสาววดี นคราบัณฑิตย์ )

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*นริศรัตน์*.....

กรรมการ

( นางสาวนริศรัตน์ หนูหริ่ม )

เจ้าพนักงานเภสัชกรรมปฏิบัติงาน

วันที่...../...../.....

## เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยา (เอกสารแนบ 3)

ปี 2559	แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา
---------	-----------------------------------

### คุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin ..... mg tablet

1. ชื่อยา Atorvastatin ..... mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin ..... mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 3.1 Finished product specification

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	95.0 – 105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
4	Dissolution*	Complied with finished product specification
5	Related substances	Complied with finished product specification

#### 3.2 Drug substance specification:

##### (A) Atorvastatin calcium USP35

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous basis)
3	Heavy metals	Not more than 20 ppm
4	Organic impurities - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	Not more than 0.3%

ข้อ	Test items	Specifications
	- Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 1.0%
5	Enantiomeric purity	Not more than 0.3% of atorvastatin related compound E (3S, 5S enantiomer)
6	Water	3.5 – 5.5%

## (B) Atorvastatin calcium USP37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis)
3	Propylene glycol (if label as a propylene glycol solvate)	5.4 – 7.3%
4	Heavy metals	Not more than 20 ppm
5	Organic impurities (เลือก Procedure 1 หรือ Procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของผงยา) <b>Procedure 1</b> - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 1.0%

ข้อ	Test items	Specifications
	<b>Procedure 2</b>	
	- Atorvastatin diamino	Not more than 0.15%
	- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	Not more than 0.3%
	- Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer)	Not more than 0.3%
	- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present	Not more than 0.3%
	- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid	Not more than 0.10%
	- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)	Not more than 0.15%
	- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog	Not more than 0.15%
	- Atorvastatin ethyl ester	Not more than 0.15%
	- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)	Not more than 0.15%
	- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	Not more than 0.15%
	- Any other individual impurity	Not more than 0.10%
	- Total impurities	Not more than 1.0%
6	- Enantiomeric purity	Not more than 0.3% of atorvastatin related compound E (3S, 5S enantiomer)
7	Water (ขึ้นกับ crystallinity ของตัวยาสำคัญ)	
	- Trihydrate form	3.5 – 5.5%
	- Amorphous form or semicrystalline form	Not more than 6.0%
	- Propylene glycol solvate	Not more than 1.0%

## (C) Atorvastatin calcium trihydrate BP2012

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	97.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous substance)

ข้อ	Test items	Specifications
3	Enantiomeric purity - Impurity E	Not more than 0.3%
4	Related substances - Impurity A, B (for each) - Impurity C, D (for each) - Unspecified impurities (for each) - Total impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 1.5%
5	Sodium	Maximum 0.4% (anhydrous substance)
6	Heavy metals	Maximum 20 ppm
7	Water	3.5 – 5.5%

- หมายเหตุ** - \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### 4. เจือปนอื่น

รายละเอียดตามเอกสารส่วนที่ 2 เรื่อง เจือปนอื่น

#### 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสารส่วนที่ 3 เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ลงชื่อ.....ภากรชัย.....

( นายภากรชัย พรปัญญาณุกุล )

เภสัชกรชำนาญการ

## เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยา (เอกสารแนบ 3)

Atorvastatin 40 mg tablet

### 1. ชื่อยา Atorvastatin 40 mg tablet

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ Atorvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 3.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	95.0-105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
4	Dissolution	Complied with finished product specification
5	Related substances	Complied with finished product specification

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*ภทรชัย*.....

( นายภทรชัย พรปัญญาคุณกุล )

เภสัชกรชำนาญการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*วดี*.....

( นางสาววดี นคราบัณฑิตย์ )

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....*นริศนา*.....

( นางสาวนริศรัตน์ หนูหริ่ม )

เจ้าพนักงานเภสัชกรรมปฏิบัติงาน

กรรมการ

วันที่...../...../.....