คุณลักษณะเฉพาะของยา Ezetimibe 10 mg tablet

1. ชื่อยา Ezetimibe 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe 10 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

2.5 อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Finished product specification : USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	93.0-107.0% of the labeled amount of ezetimibe
3	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 80%(Q) of the labeled amount of ezetimibe is dissolved in 30 minutes
5	Impurities Organic impurities - Ezetimibe tetrahydropyran analog - Ezetimibe ketone - Any unspecified impurity - Total impurities	 Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.5%

3.2 Drug substance specification : USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0-102.0% of ezetimibe, calculated on the anhydrous and solvent-free basis
3	Impurities - Residue on ignition	 Not more than 0.2%
4	Organic Impurities Procedure 1 - Desfluoroaniline analog - *o*-Fluorobenzene isomer - *m*-Flouroaniline analog - Ezetimibe ketone - Any unspecified impurity - Total achiral impurities Procedure 2 - *S,S,S*-Ezetimibe - *R,R,R*-Ezetimibe - *R,R,S*-Ezetimibe - *S,S,R*-Ezetimibe - *R,S,R*-Ezetimibe - Total chiral impurities - Total impurities	 Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 0.10% Not more than 0.6% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 0.4% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.5% Not more than 0.9%
5	Water	Not more than 0.6%
6	Optical rotation	-25.0° to -30.0°

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดง<u>รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์</u> หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตามเอกสารแนบหมายเลข 2

6. หมายเหตุ

6.1 กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) โดยคณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม USP 39, BP 2016 และ JP 17 หรือใช้ฉบับที่ใหม่กว่า ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการฯ ใช้อ้างอิง หรือใช้ตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

6.2 กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม

1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
4) Injectable Drugs Guide, First published 2011, Published by Pharmaceutical Press

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

<u>เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้</u>

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.4. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๑. ..... ประธาน	๒. ..... กรรมการ	๓. ..... กรรมการ	๔. ..... กรรมการ	๕. ..... กรรมการและเลขานุการ
(นายกัลย์ ลิมกุล)	(นายวิจักษณ์ กาญจนอุทัย)	(นายสุรินทร์ ศรีวรรัตน์)	(นายพุฒิพงศ์ ดิษยเดช)	(นางอาภรณ์ เกตุกราย)

4.5.1. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.2. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.3. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.4. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP)

หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1., 4.5.2. และ 4.5.3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System class 3 หรือ 4
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release
- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, zidovudine (azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆตามที่ประกาศในภายหลัง

4.6.2. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.7.2. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.7.3. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๑. ..... ประธาน	๒. ..... กรรมการ	๓. ..... กรรมการ	๔. ..... กรรมการ	๕. ..... กรรมการและเลขานุการ
(นายกัลย์ ลิมกุล)	(นายวิจักษณ์ กาญจนอุทัย)	(นายสุรินทร์ ศรีวรรัตน์)	(นายพุฒิพงศ์ ดิษยเดช)	(นางอาภรณ์ เกตุกราย)

4.7.4. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.5. กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.7.1., 4.7.2., 4.7.3., 4.7.4. และ 4.7.5. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ตลอดอายุสัญญา ข้อนี้เฉพาะกรณีที่เป็นยา Antibiotic

หมายเหตุ : ข้อ 4.9. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.10 ข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เทียบเท่ากับยาต้นแบบ

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๖๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๖๓ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet)

๑. ..... ประธาน	๒. ..... กรรมการ	๓. ..... กรรมการ	๔. ..... กรรมการ	๕. ..... กรรมการและเลขานุการ
(นายกัลย์ ลิมกุล)	(นายวิจักษณ์ กาญจนอุทัย)	(นายสุรินทร์ ศรีวรรัตน์)	(นายพุฒิพงศ์ ดิษยเดช)	(นางอาภรณ์ เกตุกราย)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

<u>หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)</u>

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)		40
ตัวแปรหลักที่ 2 มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)		60
	รวม	100

<u>ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอ (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)</u>

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

<u>ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)</u>

ประกอบด้วยมาตรฐานของตัวแปรรอง 5 ตัวแปร ดังนี้

2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (10 คะแนน)

(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (20 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)

(ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 รุ่นการผลิต

2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (20 คะแนน)

(ก) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ในยาที่เสนอ

(ข) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ

2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (20 คะแนน)

(ก) เป็นยาที่มีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 5±3 °C

(ข) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

2.5 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (30 คะแนน)

(ก) <u>ยาเม็ด</u>

- บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา
- มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)

<u>การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรรองมีแนวทางในการดำเนินการดังนี้</u>

<u>ตัวแปรรองที่ 2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

<u>ตัวแปรรองที่ 2.2 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list

หรือ ยื่นสำเนาเอกสาร Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้ ทั้งนี้ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm

หรือ ยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 รุ่นการผลิต โดยหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุ

ใน Green Book ฉบับล่าสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันนี้ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ

<u>ตัวแปรรองที่ 2.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf

หรือ ยื่นสำเนาหนังสือใบประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ **ในยาที่เสนอ** จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

<u>ตัวแปรรองที่ 2.4 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 (ข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline) โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 5±3 °C

และ ยื่นหนังสือที่แสดงว่าดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

<u>ตัวแปรรองที่ 2.5 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

<u>หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)</u>

การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้

ตัวแปรหลักที่	ชื่อตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1	ราคาที่เสนอ	40
2	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	60
	รวม	**100**

๑. ..... ประธาน (นายกัลย์ ลิมกุล)
๒. ..... กรรมการ (นายวิจักษณ์ กาญจนอุทัย)
๓. ..... กรรมการ (นายสุรินทร์ ศรีวรรัตน์)
๔. ..... กรรมการ (นายพุฒิพงศ์ ดิษยเดช)
๕. ..... กรรมการและเลขานุการ (นางอาภรณ์ เกตุกราย)

ตัวแปรหลักที่ 2 : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรองที่	ชื่อตัวแปรรอง	การพิจารณาให้คะแนนตัวแปรรอง	คะแนน
2.1	**มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (เลือกข้อเดียว)**		**10**
		(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	10
		(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	5
2.2	**มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)**		**20**
		(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	20
		(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	20
		(ค) ผลตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย 1 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	20
2.3	**มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อเดียวที่ได้คะแนนสูงสุด)**		**20**
		(ก) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	20
		(ข) ห้องปฏิบัติการได้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	20
2.4	**มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (เลือกได้หลายข้อ)**		**20**
		(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	10
		(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	10
2.5	**มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)**		**30**
		(ก) <u>ยาเม็ด</u>	
		- บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	10
		- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	15
		- มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	5
		มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม	**100**

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๖๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๖๓ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet)

๑. ..... ประธาน	๒. ..... กรรมการ	๓. ..... กรรมการ	๔. ..... กรรมการ	๕. ..... กรรมการและเลขานุการ
(นายกัลย์ ลิมกุล)	(นายวิจักษณ์ กาญจนอุทัย)	(นายสุรินทร์ ศรีวรรัตน์)	(นายพุฒิพงศ์ ดิษยเดช)	(นางอาภรณ์ เกตุกราย)

สรุป GPU ที่เลือกในการ e-bidding ยา Ezetimibe 10 mg tablet

GPU ที่เลือก (✓)	GPU ที่มีให้เลือก	TMTID (TPU)	Ezetimibe 10 mg tablet
✓	685115	ezetimibe 10 mg tablet, 1 tablet	
		685136	ZETIA (SCHERING-PLOUGH, U.S.A.) (ezetimibe 10 mg) tablet, 1 tablet
		947459	EZETROL (MSD INTERNATIONAL, PUERTO RICO) (ezetimibe 10 mg) tablet, 1 tablet
		960927	EZETIMIBE SANDOZ (LEK PHARMACEUTICALS, SLOVENIA) (ezetimibe 10 mg) tablet, 1 tablet
		1005857	EZENTIA (SUN PHARMACEUTICAL, INDIA) (ezetimibe 10 mg) tablet, 1 tablet
		1042221	ZETIA (MSD INTERNATIONAL, PUERTO RICO) (ezetimibe 10 mg) tablet, 1 tablet
		115204	EZETROL (SCHERING-PLOUGH, PUERTO RICO) (ezetimibe 10 mg) tablet, 1 tablet

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e – bidding)

ตามคำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๖๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๖๓

๑. ..... ประธานกรรมการ
(นายกัลย์ ลิมกุล)

๒. ..... กรรมการ
(นายวิจักษณ์ กาญจนอุทัย)

๓. ..... กรรมการ
(นายสุรินทร์ ศรีวรรัตน์)

๔. ..... กรรมการ
(นายพุฒิพงศ์ ดิษยเดช)

๕. ..... กรรมการและเลขานุการ
(นางอาภรณ์ เกตุกราย)