

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

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

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)	40 คะแนน
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60 คะแนน
รวม	100 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอ (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยมาตรฐานของตัวแปรรอง 6 ตัวแปร ดังนี้

2.1 ยาบัญชีนวัตกรรม (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่ซื้อสามัญทางยาที่มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือนขึ้นไป (10 คะแนน)
 - ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมน้อยกว่า 6 เดือน (0 คะแนน)
- (ข) เป็นยาที่ซื้อสามัญทางยาที่ไม่มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย)

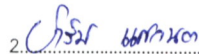
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยารวม จังหวัดอ่างทอง


ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

 ประธานกรรมการ

(นายคังกร แผงสวัสดิ์)

 รองประธานกรรมการ


(นางธารินี แก้วนอก)

 กรรมการ

(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

 กรรมการ

(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

 กรรมการ

(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)

 กรรมการ

(นายวรยุทธ์ ศรีชมภู)

 กรรมการ

(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

 กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)

 กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(นางสาวธัญญาสร เสธา)

2.2 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องวัตถุอันตรายสำคัญ
- (ข) ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ

2.3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- (ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products
- (ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพใน Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)
- (ค) เป็นยาซึ่งมีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต

2.4 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)

- (ก) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ในยาที่เสนอ
- (ข) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ


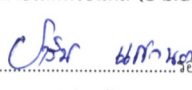
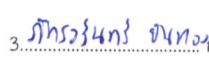

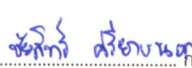
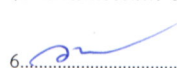
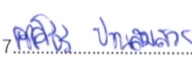

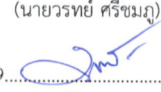
2.5 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)

- (ก) เป็นยาที่มีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 2.4 ASEAN guideline on stability study of drug product ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °c ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH หรือในกรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นจะทำการศึกษาความคงสภาพที่อุณหภูมิ 5 ± 3 °c

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- | | | |
|---|---|--|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางธารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรัญญู ศรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญาเรศ เสธา) |


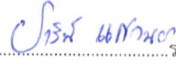







- (ข) เป็นยาที่จัดส่งโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good Distribution Practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก
- (ค) มีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างการใช้งาน (In-use stability data) โดยมีผลการศึกษาความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ที่อุณหภูมิต่างๆ และสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา พิจารณาเฉพาะ Meropenem ในรูปแบบยาฉีด

2.6 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 30 คะแนน)

- (ก) ยาเม็ด (ที่สามารถแบ่งได้)
 - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
 - บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา
 - มี Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)
 - เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน ได้ในขนาดที่เท่ากัน
- (ข) ยาแคปซูล
 - บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา
 - บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา
 - มี Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)
 - เมื่อให้ยาผ่านทางสายให้อาหาร (NG feeding tube) ไม่พบปัญหาการอุดตัน
- (ค) ยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบผง
 - ผงยากระจายตัวดี ไม่จับตัวเป็นก้อน
 - เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย
 - มีฝาปิดหลอดยาชนิด Flip-off
 - หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน
- (ง) Insulin
 - ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน
 - ฉลากยาบนหลอดยาติดแน่นไม่หลุดง่าย เมื่อเปียก

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)	3.  กรรมการ (นางสาวกัญจรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)	6.  กรรมการ (นายวรภัย ศรีขมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร บานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวรัชนีธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวรัชนีธิดา เสธา)

การตรวจสอบมาตรฐานของตัวแปรองมีแนวทางในการดำเนินการ ดังนี้

ตัวแปรองที่ 2.1 ยานวัตกรรม

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองการได้ขึ้นทะเบียนอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือน

ตัวแปรองที่ 2.2 มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดับด้วยสำคัญ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองว่าโรงงานผลิตวัตถุดับด้วยสำคัญได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP, cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดับด้วยสำคัญ

ตัวแปรองที่ 2.3 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้

หรือ ยื่นสำเนาเอกสาร Green book โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอราคาในครั้งนี้

หรือ ยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดของยาชื่อสามัญเดียวกันนี้ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ

ตัวแปรองที่ 2.4 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ


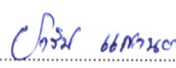
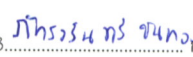

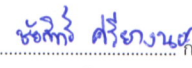



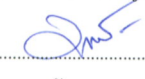
ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยา

หรือ ยื่นสำเนาหนังสือใบประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- | | | |
|---|---|--|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายจักร แสงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางธารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรัญญู ศรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญาเรศ เรสา) |

ตัวแปรครั้งที่ 2.5 มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามข้อตกลง 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 และยื่นหนังสือที่แสดงว่าดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good Distribution Practices for pharmaceutical product (GDP)) โดยหน่วยงานภายนอก

ตัวแปรครั้งที่ 2.6 มาตรฐานบรรจุภัณฑ์

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกรูปแบบและตัวอย่างยาที่แสดงถึงมาตรฐานตามที่ระบุ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

การพิจารณาให้คะแนนสรุปเป็นตาราง ดังนี้

ตัวแปรหลักที่	ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1.	ราคาเสนอ	40
2.	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
รวม		100

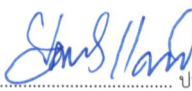
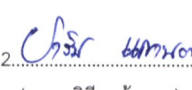
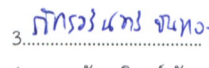

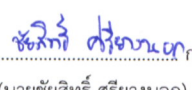

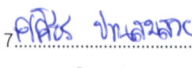


ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรองที่	รายละเอียดตัวแปรรอง	คะแนน
2.1	ยาบัญชีนวัตกรรม	10
	เป็นยาที่ชื่อสามัญทางยามีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	
	- ผู้ยื่นปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมไม่น้อยกว่า 6 เดือนขึ้นไป	10
	- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือมีอายุสิทธิบัญชื่อนวัตกรรมน้อยกว่า 6 เดือน	0

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยารวม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- | | | |
|---|---|---|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางจารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรทย์ ศรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา เสธา) |

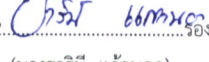
ตัวแปร รองที่	รายละเอียดตัวแปรรอง	คะแนน
	เป็นยาที่ชื่อสามัญทางยาที่ไม่มีการประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันที่ประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ - พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	10
2.2	มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (เลือกข้อเดียว)	10
	(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตาม รอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	10
	(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP หรือเทียบเท่าของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตาม รอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	5
2.3	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อเดียว)	20
	(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	20
	(ข) รายการยาคุณภาพใน Green book	20
	(ค) ผลตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	20
2.4	มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อเดียว)	10
	(ก) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	10
	(ข) ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	10
2.5	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
	เฉพาะ Meropenam injection	
	(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	5
	(ข) Good distribution practices for pharmaceutical product (GDP)	5

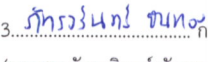
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยารวม จังหวัดอ่างทอง


ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

1.  ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์)

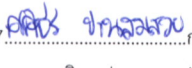
2.  รองประธานกรรมการ
(นางธารินี แก้วนอก)


3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)


4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)

6.  กรรมการ
(นายวรัญ ตรีชมภู)

7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล)


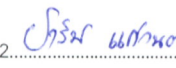




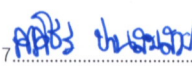

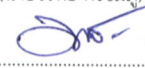
9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญากร เสธา)

ตัวแปร รองที่	รายละเอียดตัวแปรรอง	คะแนน
	(ค) มีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างการใช้งาน (In-use stability data) โดยมีผลการศึกษาความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆที่อุณหภูมิต่างๆ และสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา	10
2.6	มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (เลือกได้หลายข้อ)	30
	(ก) ยาเม็ด (ที่สามารถแบ่งได้)	
	- บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	7
	- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	10
	- มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	3
	- เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน ได้ในขนาดที่เท่ากัน	10
	(ข) แคปซูล	
	- บนแผงยาทุกเม็ดระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรงของยา	10
	- บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	5
	- มี imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)	5
	- เมื่อให้ยาผ่านทางสายให้อาหาร (NG feeding tube) ไม่พบปัญหาการอุดตัน	10
	(ค) ยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบผง	
	- มีฝาปิดหลอดยาชนิด flip-off	5
	- ผงยากระจายตัวดี ไม่จับตัวเป็นก้อน	10
	- เมื่อ reconstitution ด้วยสารน้ำ สามารถละลายได้ง่าย	5
	- หลอดยาใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมยาได้ชัดเจน	10
	(ง) Insulin	
	- ฉลากยาบนหลอดยามองเห็นรายละเอียดชัดเจน	15
	- ฉลากยาบนหลอดยาดัดแน่นไม่หลุดง่าย เมื่อเปียก	15
	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนรวม	100

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยารวม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- | | | |
|---|---|--|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางธารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานง) | 6.  กรรมการ
(นายวรัญ ตรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐริดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญาเรศ เสธา) |