

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Escitalopram 20 mg tablet (GPU 359649)

จำนวน 75,600 เม็ด

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

## 1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นเมื่อปี 2537 มีภารกิจผลิตบัณฑิตแพทย์ และให้บริการทางการแพทย์แก่บุคลากรและประชาชนทั่วไป เนื่องจากการขยายตัวของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรอย่างต่อเนื่องจนปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลขนาด 460 เตียง เพื่อรองรับการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก เป็นโรงพยาบาลเพิ่มพูนทักษะของแพทย์ที่สำเร็จการศึกษา รวมถึงเป็นแหล่งผลิตแพทย์ประจำบ้าน

ในส่วนของงานเภสัชกรรมได้ให้บริการผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก ในด้านเวชภัณฑ์ยา ซึ่งยา Escitalopram เป็นหนึ่งในเวชภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วย ยา Escitalopram มีคุณสมบัติในการรักษาโรคซึมเศร้า, โรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้ง, โรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม), โรคย้ำคิดย้ำทำ, โรคประสาทวิตกกังวลทั่วไป Generalized Anxiety Disorder เพื่อให้บริการกับผู้ป่วย ทางโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้เวชภัณฑ์ยาดังกล่าวเป็นจำนวนมากและต้องเป็นเวชภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพสูง

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า, โรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้ง, โรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม), โรคย้ำคิดย้ำทำ, โรคประสาทวิตกกังวลทั่วไป Generalized Anxiety Disorder

2. เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับโรงเรียนแพทย์ซึ่งนิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริง จึงเป็นการพัฒนาและช่วยเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติสำหรับนิสิตแพทย์

## 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย  
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย  
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ  
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

/6. มีคุณสมบัติ...

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ดังเอกสารแนบท้าย)

#### 5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบ ภายใน 30 วัน ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2566
2. กำหนดการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี
3. กำหนดการยื่นราคา 365 วัน
4. สถานที่ส่งมอบ งานบริหารเภสัชกรรม ชั้น 8 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

#### 6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Escitalopram 20 mg tablet จำนวน 75,600 เม็ด วงเงินงบประมาณ 5,026,860.00 บาท (ห้าล้านสองหมื่นหกพันแปดร้อยหกสิบบาทถ้วน)

#### 7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

งานบริหารเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

#### 8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

[procurement1@nu.ac.th](mailto:procurement1@nu.ac.th)

#### 9. สิ้นสุดวันเสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว

วันที่ 10 มี.ค. 2566  
.....

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทาลัยนเรศวร**

**1. ชื่อยา** Escitalopram 20 mg tablet

**จำนวน** 75,600 เม็ด

**GPU :** 359649

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วย escitalopram 20 mg  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุอยู่ในแผงปิดสนิท  |
| 2.4 ฉลาก       | ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน ฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน |

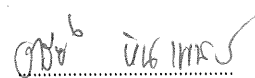
**3. คุณลักษณะทางเทคนิค**


**3.1 Finished Product Specifications**

(อ้างอิงมาตรฐานเภสัชตำรับ United State Pharmacopoeia 40)

3.1.1 Identification	Meet the requirement
3.1.2 Assay	90.0%-110.0% of L.A. of escitalopram
3.1.3 Dissolution (วิธีใดวิธีหนึ่ง)	
- test 1	Not less than 80%(Q) of L.A. of escitalopram is dissolved in 30 min
- test 2	Not less than 80%(Q) of L.A. of escitalopram is dissolved in 30 min
3.1.4 Uniformity of dosage units	Meet the requirement
3.1.5 Impurities	
Citalopram related compound A	Not more than 0.3%
Citalopram related compound B	Not more than 0.5%
Citalopram related compound C (3-oxocitalopram)	Not more than 0.5%
Citalopram related compound E (citalopram N-oxide)	Not more than 0.2%
Any other individual, unspecified impurity	Not more than 0.2%
Total impurities	Not more than 2%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

  
.....  
(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

  
.....  
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

  
.....  
(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



**3.คุณลักษณะทางเทคนิค (ต่อ)****3.2 Drug substance specification**

(อ้างอิงมาตรฐานเภสัชตำรับ United State Pharmacopoeia 40)

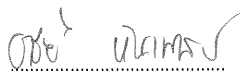
3.2.1 Identification test	Meet the requirement
3.2.2 Assay	98.0%-102.0% of L.A. of escitalopram oxalate (anhydrous basis)
3.2.3 Residue on ignition	Not more than 0.1%
3.2.4 Enantiomeric purity	Not more than 3%
3.2.5 Organic impurities	
5-dimethylamino-butyl citalopram	Not more than 0.2%
Citalopram related compound A	Not more than 0.1%
Citalopram related compound B (3-hydroxycitalopram)	Not more than 0.1%
Citalopram related compound C (3-ox-citalopram)	Not more than 0.1%
Citalopram related compound D (desmethyl citalopram)	Not more than 0.1%
Citalopram related compound E (citalopram N-oxide)	Not more than 0.1%
Any other individual unspecified impurity	Not more than 0.1%
Total impurities	Not more than 0.5%

**3.3 Drug substance specification**

(อ้างอิงมาตรฐานเภสัชตำรับ European pharmacopoeia 9.0)

3.3.1 Identification test	Meet the requirement
3.3.2 Assay	99.0%-101.0% of L.A. of escitalopram oxalate (anhydrous basis)
3.3.3 Related substances	
Each impurity	Not more than 0.1%
Total impurities	Not more than 0.5%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)



(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)



(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



**3.คุณลักษณะทางเทคนิค (ต่อ)**

## 3.3.4 Enantiomeric purity

Impurity K Not more than 2 %

## 3.3.5 Water

Not more than 1 %

## 3.3.6 Sulfated ash

Not more than 0.1%

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์

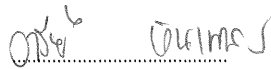
หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแล้ว (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้อนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด


**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทย
1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ยยานำเข้ามาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็ยตัวยาสำคัญ ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยารุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

  
 (แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

  
 (แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

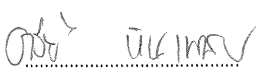
  
 (เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



## เงื่อนไขอื่นๆ (ต่อ)

4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องมีการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย
6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องแสดงผลการศึกษาทางชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบในผู้ป่วยชาวไทย
7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง
8. ให้แนบสำเนาบิลที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาด้วยอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาบิลให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพคเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล

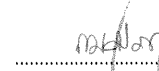
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)



(แพทย์หญิงพัสนีย์ อรุณโรจน์ปัญญา)



(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		เกณฑ์ราคา รวม (20%)			
20%	มาตรา 65	ราคาทีเสนอ (100 คะแนน) ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย			
		เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) รวม 80 คะแนน (80%)			
70%	มาตรา 65(2)	มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (100 คะแนน) 1. มาตรฐานโรงงานผลิต (5 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (5 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (25 คะแนน) 2.1 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตและโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (5 คะแนน) - มี และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (5 คะแนน) - มี แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน (3 คะแนน) - ไม่มี (0 คะแนน)			
		2.2 Active Pharmaceutical ingredient Specification (10 คะแนน) 2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (10 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา (8 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา (6 คะแนน) 2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) - อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า (8 คะแนน) - อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (6 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (0 คะแนน) 2.2.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (10 คะแนน)			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

คำนำหน้า	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>2.3 Finished Product Specification (10 คะแนน)</p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (10 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (7 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (9 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (6 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (8 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (0 คะแนน)</li></ul> <p>2.3.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (10 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (7 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า (8 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (5 คะแนน)</li><li>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (2 คะแนน)</li></ul> <p>2.3.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (10 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
0000

(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

.....  
Wpms

(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)



(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (60 คะแนน)</p> <p>3.1 รักษาโรคซึมเศร้า (Major depressive episodes) (12 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 (12 คะแนน)</li><li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 (10 คะแนน)</li><li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (5 คะแนน)</li><li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (3 คะแนน)</li><li>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)</li></ul>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

*Handwritten signature*

(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

*Handwritten signature*

(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

*Handwritten signature*

(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>3.2 รักษาโรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้ง (Panic disorder with or without agoraphobia) (12 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้งที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 (12 คะแนน)</li> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้งที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 (10 คะแนน)</li> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้งที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (5 คะแนน)</li> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้งที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (3 คะแนน)</li> <li>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคตื่นตระหนกที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่งแจ้งที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)</li> </ul>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

*Handwritten signature*

(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

*Handwritten signature*

(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

คำนำหน้า	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p><u>3.3 รักษาโรควิตกกังวลในการเข้าสังคม (โรคกลัวสังคม)</u> (Social anxiety disorder) (12 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม)ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 (12 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม)ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม)ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (5 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม)ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (3 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรควิตกกังวลในการเข้าสังคม(โรคกลัวสังคม)ที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

.....  
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

.....  
(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>3.4 รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำ (Obsessive-compulsive disorder) (12 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 (12 คะแนน)</li> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 (10 คะแนน)</li> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (5 คะแนน)</li> <li>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (3 คะแนน)</li> <li>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)</li> </ul>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)





หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>3.5 รักษาโรคประสาทวิตกกังวลทั่วไป (Generalized anxiety disorder) (12 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคประสาทวิตกกังวลทั่วไปที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 (12 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคประสาทวิตกกังวลทั่วไปที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคประสาทวิตกกังวลทั่วไปที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (5 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคประสาทวิตกกังวลทั่วไปที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (3 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาโรคประสาทวิตกกังวลทั่วไปที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

  
.....  
(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

  
.....  
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

  
.....  
(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Escitalopram 20 mg tablet

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>4. ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (5 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นยาต้นแบบ (5 คะแนน)</li> <li>- มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง (5 คะแนน)</li> <li>- ไม่มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง ไม่มี (0 คะแนน)</li> </ul>			
		<p>5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (4 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผง (4 คะแนน)</li> <li>- ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่อยู่บนแผง (0 คะแนน)</li> </ul>			
		<p>6. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (1 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (1 คะแนน)</li> <li>- ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน)</li> </ul>			
10%	มาตรา 65(3)	<p><b>บริการหลังการขาย (100 คะแนน)</b></p> <p>1. การแลกเปลี่ยน (50 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (50 คะแนน)</li> <li>- ยินยอมแลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจ หรือการมีสต็อกเกอร์แปะทับบนบรรจุภัณฑ์ (25 คะแนน)</li> <li>- ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน)</li> </ul> <p>2. ระยะเวลาในการแลกเปลี่ยน (50 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รับแลกเปลี่ยนภายใน 30 วัน (50 คะแนน)</li> <li>- รับแลกเปลี่ยนภายใน 45 วัน (40 คะแนน)</li> <li>- รับแลกเปลี่ยนภายใน 60 วัน (30 คะแนน)</li> <li>- รับแลกเปลี่ยนภายในมากกว่าหรือเท่ากับ 61 วัน (20 คะแนน)</li> </ul>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....  
(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)

.....  
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)

.....  
(เภสัชกรหญิงกมลวิภา จิตรเจริญ)

