

E-bidding with Price Performance



การสัมมนาผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้เสียด้านยา และยาเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันพุธที่ 16 พฤศจิกายน 2559
โรงแรมเอมเมอร์ลด์

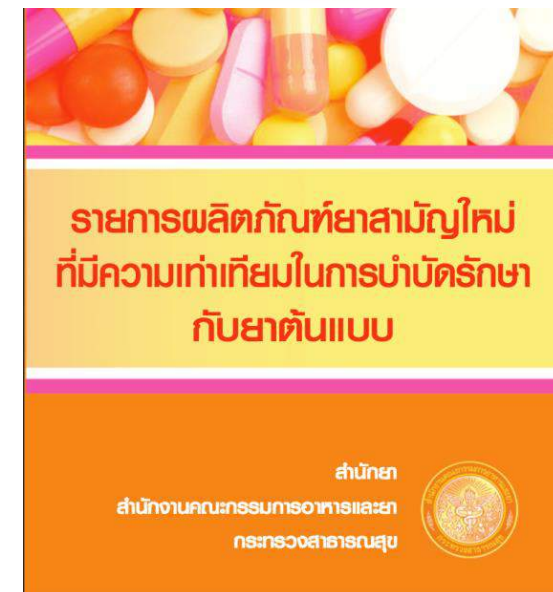
ภญ.อำพร เจริญสมศักดิ์
ผู้อำนวยการฝ่ายความร่วมมือในระบบสุขภาพ

ระบบควบคุมยาในประเทศไทย ในปัจจุบัน

- ทะเบียนตำรับยามีอายุใช้ได้ตลอดชีพ
- ในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว อาจจะมีสมมูลของ **ประโยชน์** กับ **ความเสี่ยง** เปลี่ยนแปลงไป
- ข้อจำกัดของข้อมูลความเท่าเทียมของประสิทธิผลในการรักษาของยาสามัญ

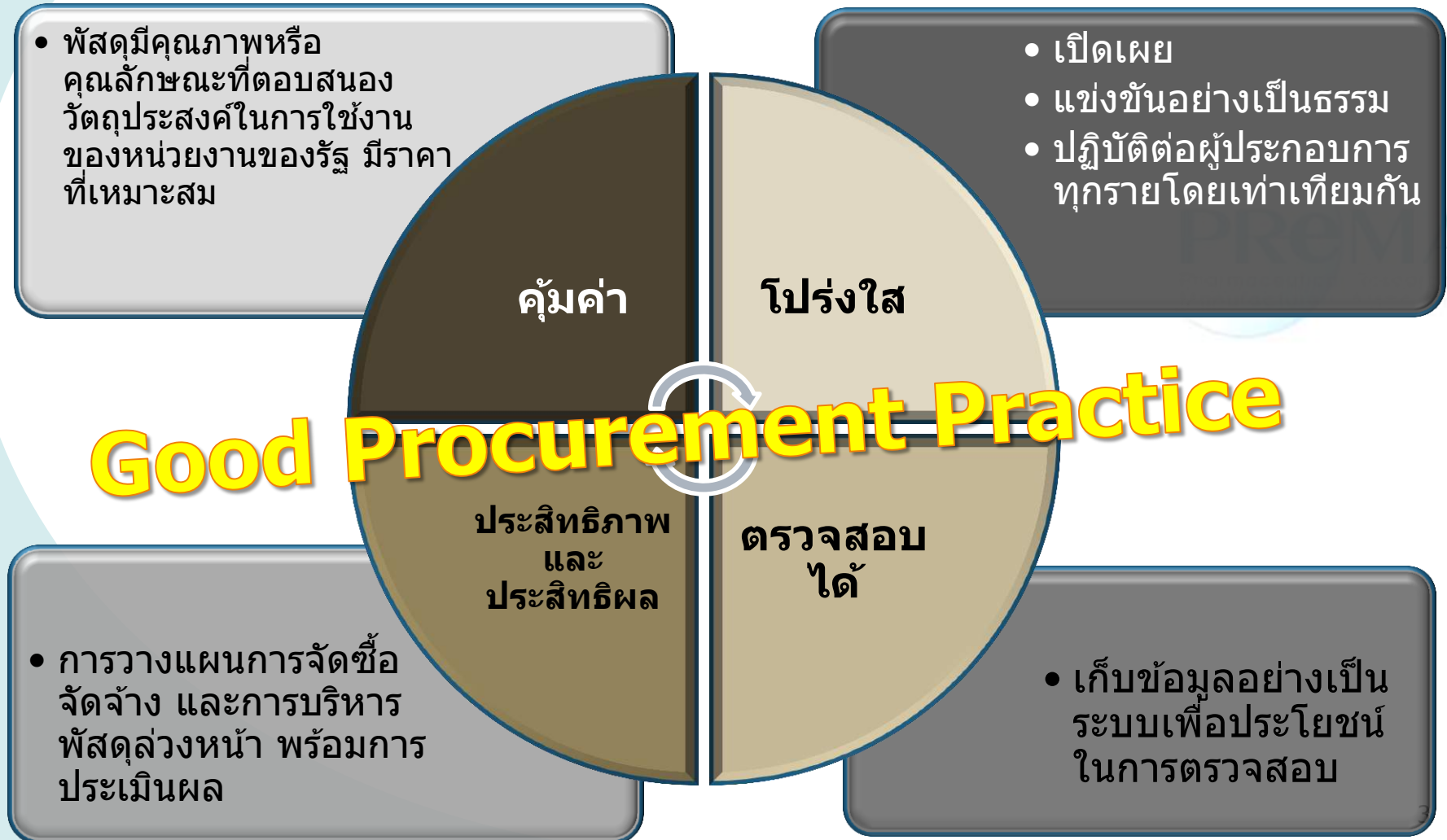
PREMA
Pharmaceuticals, Research &
Manufacturers Association

ข้อมูลรายการยาสามัญ
ใหม่ที่ได้รับอนุมัติระหว่าง
ปี 2542-2553



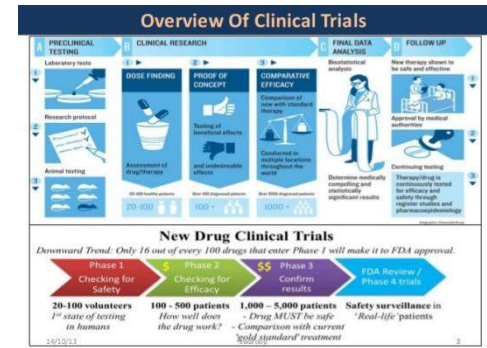
ร่าง พรบ.จัดซื้อฯ

มาตรา ๘ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุของหน่วยงานของรัฐ
ต้องก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่หน่วยงานของรัฐ และต้องสอดคล้อง
กับหลักการ ดังต่อไปนี้



ร่าง พรบ.จัดซื้อฯ การคัดเลือกข้อเสนอ: คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานรัฐ และ วัตถุประสงค์ของการทำงานเป็นสำคัญ

- ต้นทุนของวัสดุตลอดอายุการใช้งาน
- มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ
- บริการหลังการขาย
- วัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน
- การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ
- ราคา
- ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น
- เกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง



การจัดซื้อยาจากผู้จำหน่ายหลายราย ควรใช้ วิธี E-Bidding

เกณฑ์ราคา

หรือ

เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา

100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

Price

Product Specifications*

Price

Product Specification*

Performance Criteria**

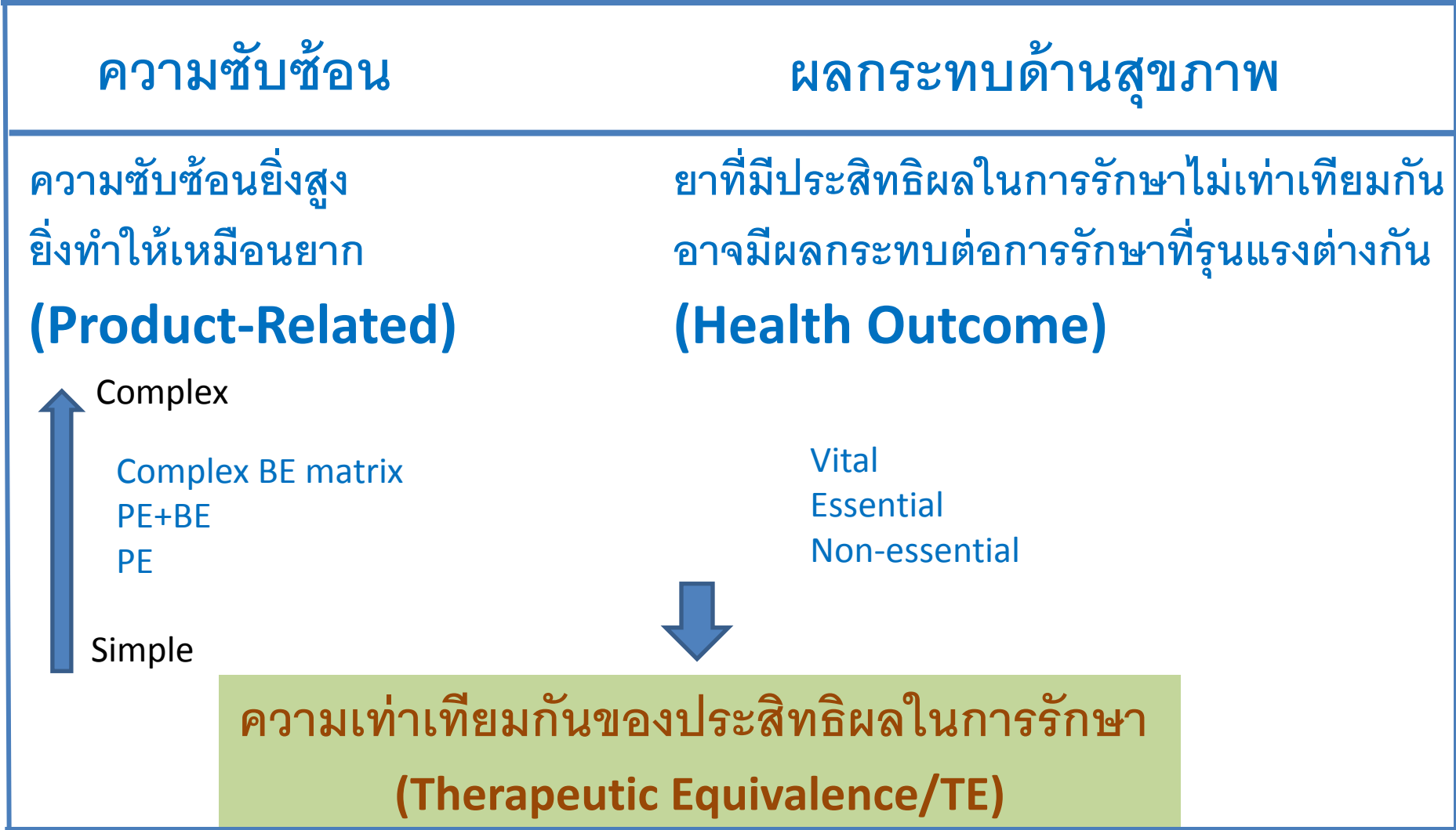
PREMA
Pharmaceutical Research &
Manufacturing Association

* Knock-out criteria

* Knock-out criteria

** เกณฑ์ประสิทธิภาพแสดงความ
เท่าเทียมของประสิทธิภาพของการ
รักษา เป็น grading criteria

สัดส่วนประสิทธิภาพต่อราคาควรคำนึงถึงความซับซ้อนของยาและผลกระทบด้านสุขภาพ



ยาที่จำเป็นต้องใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ ต่อราคา (Price Performance) ในการจัดซื้อ

- ยาที่ผลการรักษามีความสำคัญ (Therapeutically critical drugs) :
 - Narrow Therapeutic Index
 - Control release, special design, complex formula
 - Anticancer, Immunosuppressive, Anticonvulsant, Antibiotic
- ยาที่มีความเสี่ยงสูง
- ยาที่มีความผันแปรอย่างชัดเจนจากข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนของอาเซียน ยาที่มีปัญหาเรื่องคุณภาพ และยาที่ต้องเข้ารับการประเมินใหม่
- ยาที่มีผู้ค้ารายใหม่ หรือ ผู้ค้าเคยมีประเด็นปัญหาด้านคุณภาพในอดีต
- ยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่ยังไม่ได้ผ่านการทบทวนหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ตามเกณฑ์ที่มีการประกาศใช้ในปัจจุบัน

สัดส่วนประสิทธิภาพควรยืดหยุ่น ขึ้นกับประเภทและชนิดของยา

100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

Chemicals

% Performance		ผลกระทบด้านสุขภาพ		
ความซับซ้อน ของผลิตภัณฑ์ (Product Related)		N	E	V
	L			
	M			
	H			

L= PE
M= PE+BE
H=Complex BE matrix

Biologics

% Performance		ผลกระทบด้านสุขภาพ		
ความซับซ้อน ของผลิตภัณฑ์ (Product Related)		N	E	V
	L			
	M			
	H			

L= Peptide
M= Glycoprotein
H= MAb

การจัดซื้อโดยวิธี E-Bidding

เกณฑ์ราคา

หรือ

เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา

Product Specifications

**Product Specifications &
Performance Criteria**

Chemicals

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีวสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา
คุณภาพภาชนะ ความคงตัว

Chemicals

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีวสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา
คุณภาพภาชนะ ความคงตัว

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพ → เกณฑ์ความเท่าเทียมของประสิทธิภาพของการรักษา (Therapeutic Equivalence)

TE Criteria ของกลุ่มยาเคมีที่ต้องใช้ BE

กลุ่มยาเคมี	ยาต้นแบบ	ยาสามัญ
1. มาตรฐานโรงงาน (Good Manufacturing Practice)	✓	✓
2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Product specifications)	✓	✓
3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence/PE)	X*	✓
3.2 ชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ (Bioequivalence Study)	✓ Clinical data*	✓ BE
3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา (Product Specific Requirement)	✓	✓
4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา คุณภาพภาชนะ ความคงตัว (Storage/distribution/packaging/labelling/stability)	✓	✓
Total	90* → 100	100

*ไม่ประเมิน PE สำหรับยาต้นแบบ
** สัดส่วนน้ำหนักหากไม่มีเกณฑ์ 3.3

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพ → เกณฑ์ความเท่าเทียมของประสิทธิภาพของการรักษา (Therapeutic Equivalence)

TE Criteria ของกลุ่มยาเคมีที่ใช้แค่ PE (PE is enough)

กลุ่มยาเคมี	ยาต้นแบบ	ยาสามัญ
1. มาตรฐานโรงงาน (Good Manufacturing Practice)	✓	✓
2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Product specifications)	✓	✓
3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence/PE)	X*	✓
3.2 ชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ (Bioequivalence Study)		
3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา (Product Specific Requirement)	✓	✓
4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา คุณภาพภาชนะ ความคงตัว (Storage/distribution/packaging/labelling/stability)	✓	✓
Total	75/70** → 100	100

*ไม่ประเมิน PE สำหรับยาต้นแบบ

** ในกรณีที่ไม่มีจำเป็นต้องมี 3.3

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพ กลุ่มยาเคมี

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพกลุ่มยาเคมี

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีวสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา คุณภาพภาชนะ ความคงตัว

Certificate of GMP :-
Active Pharmaceutical
Ingredient (API)

Certificate of GMP :-
Finished Product

มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (GLP)
หรือ ISO 17025 per
product/per method

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพกลุ่มยาเคมี

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีดสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3. คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อ
การรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การ
กระจายยา คุณภาพภาชนะ ความ
คงตัว

API Specification
(Official/Non-official)

Finished product
Specification (Official/Non
official)

COA
(API/Finished product)

CoA vs Specification
(API/Finished product)

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพกลุ่มยาเคมี

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีดสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา คุณภาพภาชนะ ความคงตัว

ความเท่าเทียมทาง
เภสัชกรรมกับยา
ต้นแบบ

MA
Thailand &
World Affairs

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพกลุ่มยาเคมี

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา คุณภาพภาชนะ ความคงตัว

ผลิตภัณฑ์ไม่มีผลการศึกษาชีวสมมูล แต่ผลิตภัณฑ์เข้าเกณฑ์ที่ควรทำ (ตามประกาศของ อย.)

หรือ มีผลการศึกษาชีวสมมูลที่สอดคล้องกับกฎหมายแต่มีเกณฑ์ว่าต้องทำเพิ่ม (update)

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพกลุ่มยาเคมี

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีดสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

4. มาตรฐานการเก็บรักษา การกระจายยา คุณภาพภาชนะ ความคงตัว

คุณสมบัติที่สำคัญ
เพิ่มเติมของยาที่มีผลต่อ
การรักษา

ตัวอย่างเกณฑ์ประสิทธิภาพกลุ่มยาเคมี

1. มาตรฐานโรงงาน

2. คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.1 ความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม

3.2 ขีวสมมูลของผลิตภัณฑ์

3.3 คุณสมบัติเพิ่มเติมที่มีผลต่อการรักษา

**4. มาตรฐานการเก็บรักษา
การกระจายยา คุณภาพ
ภาชนะ ความคงตัว**

คุณภาพภาชนะบรรจุ

มาตรฐานการขนส่ง

ผลการศึกษาความคงตัว(1)

ความคงตัวระยะยาว

(2) ความคงตัวในสภาวะเร่ง

(3) ความคงตัวระยะยาวปีล่าสุด

หรือ (4) ความคงตัวขณะเปิดใช้
ของยาที่ต้องผสมก่อนใช้

การจัดซื้อยาจากผู้จำหน่ายหลายราย

การจัดหายาคุณภาพ ที่มีความเท่าเทียมกันของ
ประสิทธิภาพในการรักษา ราคาเหมาะสม ต้องมีการ
แข่งขันอย่างเป็นธรรม โปร่งใส เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย
ของหลักเกณฑ์การจัดซื้อที่ดี คือ คัดค้าน มีประสิทธิภาพ
ตรวจสอบได้ โดยคำนึงถึง ข้อมูลที่ใช้ขึ้นทะเบียนและ
มาตรฐานที่เปลี่ยนไปตามวิทยาการปัจจุบัน

THANK YOU

