

ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ(TOR)

เวชภัณฑ์ยา Fosfomycin ๔ g powder for solution for injection (GPU: ๕๖๒๑๕๐)

โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Fosfomycin ๔ g powder for solution for injection จำนวน ๒,๔๐๐ vial เพื่อให้มียาเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วยใน ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ โดยวงเงินประมาณการจัดซื้อเกินกว่าห้าแสนบาท ดังนั้น โรงพยาบาลอุทัยธานีจะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินนอกฝากคลัง โรงพยาบาลอุทัยธานี ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๓๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาให้มีปริมาณเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วย ในปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๓. คุณสมบัติของผู้ขาย

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙
- ๓.๖ คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลอุทัยธานี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอดังนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้ผู้ยื่นข้อเสนอมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ตามเอกสารแนบท้าย จำนวน ๙ แผ่น

๕. ราคากลางของพัสดุที่จะซื้อ

ราคาซื้อหลังสุดไม่เกิน ๒ ปีงบประมาณ ตามสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ ๓๕/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๖๖

๖. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินนอกฝากคลังโรงพยาบาลอุทัยธานี วงเงินงบประมาณ ๘๕๘,๗๔๔.-บาท (แปดแสนห้าหมื่นแปดพันเจ็ดร้อยสี่สิบสี่บาทถ้วน)

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วันนับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance)

๙. งานงานและการจ่ายเงิน


กำหนดส่งมอบและเบิกจ่ายตามใบสั่งซื้อเป็นงวดๆของผู้จะซื้อ

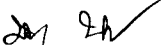
๑๐. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

๑๑. กำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ


(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fosfomycin ๔ g powder for solution for injection (GPU: ๕๖๒๑๕๐)

๑. ชื่อยา Fosfomycin ๔ g powder for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาแบบ crystalline ปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา fosfomycin sodium ที่สมมูลกับ fosfomycin ๔ g
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไวชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เท่าเทียมหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

๓.๑ Finished product specification: Fosfomycin Sodium for Injection JP ๑๗

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐ % - ๑๑๐.๐ % of the labeled potency of fosfomycin
๓	pH	๖.๕ - ๘.๕
๔	Purity: Clarity and color of solution	The solution is clear and colorless
๕	Water	Not more than ๔.๐ %
๖	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๐๒๕ EU/mg (potency)
๗	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๘	Foreign insoluble matter	Meet the requirements
๙	Insoluble particulate matter	Meet the requirements
๑๐	Sterility	Meet the requirements

(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

/๓.๒ Drug ...

๓.๒ Drug substance specification: Fosfomycin Sodium JP ๑๗

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	Not less than ๗๒๕ µg (potency) and not more than ๗๗๐ µg (potency) per mg, calculated on the anhydrous basis
๓	Optical rotation	-๓.๕ - -๕.๕
๔	pH	๘.๕ - ๑๐.๕
๕	Phosphorus Content	๑๖.๒ % - ๑๗.๙ %
๖	Purity: (๑) Clarity and color of solution (๒) Heavy metals (๓) Arsenic	The solution is clear and colorless Not more than ๒๐ ppm Not more than ๒ ppm
๗	Water	Not more than ๓.๐ %

หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร ๑) finish product specification ๒) drug substance specification และ ๓) เกสซ์ดำรับที่ใช้อ้างอิง เอกสารทั้ง ๓ รายการ ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ กรณีบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผล จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารฉบับที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

(นายอนวัช กลั่นการนา) (นายมนตรี พันธุ์ธรรม) (นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสซ์กรชำนาญการ เกสซ์กรชำนาญการ

/๔.๑ เอกสารการ....

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

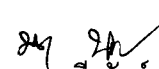
๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี


๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ [*** กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาดังนั้น/กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***]


(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

/๔.๓.๓ เอกสาร....

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๔.๓.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (in-use stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา มาแสดง

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

๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคายินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารแสดงและรับรอง ว่ารับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่าผู้เสนอราคามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

(นายอนวัช กลั่นการนา)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

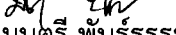
เภสัชกรชำนาญการ

/๔.๖ เอกสาร...

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
 - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
 - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น
- ๔.๖.๒ สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
- ๔.๖.๓ สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- ๔.๗ ผู้เสนอราคายินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๘ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
 - ๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๔.๘.๕ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลอุทัยธานี ได้พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลอุทัยธานีจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อ ๆ ไป
 - ๔.๘.๖ กรณีพบปัญหาอื่นใด ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ


(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาริโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

/๔.๘ หน่วยราชการ....

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใด ๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

๔.๑๑ กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก่ ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคาต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance)

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา รายละเอียดเป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย ๒ ตัวแปร เกณฑ์การพิจารณาสรุปเป็นตารางได้ ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๒.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (๓๐ คะแนน) ๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (๓๐ คะแนน) ๒.๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (๔๐ คะแนน)	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรรองที่ ๒.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Orange book ของหน่วยงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) โดยได้รับการประเมินและรับรองว่ามีประสิทธิภาพการรักษาและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาดั้งเดิม (therapeutic equivalence)	๑๐๐
๒. มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	๑๐๐

(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

/๓.ผลตรวจ

<p>๓. ผลตรวจวิเคราะห์ยาไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต รายละเอียดดังนี้</p> <p>๑) หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน (ถ้ามี)</p> <p>๒) ผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>๓) ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาและได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงานรับรองในระดับสากลหรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>	๑๐๐
--	-----

ตัวแปรครั้งที่ ๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
<p>๑. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assay - Identification - Uniformity of dosage units - Bacterial endotoxin - Sterility test - Particulate matter - pH - Water 	<p>๑๐๐</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p> <p>๑๒.๕</p>
๒. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐

ตัวแปรครั้งที่ ๒.๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
<p>๒.๓.๑ Package and Label</p> <p>ยาฉีด</p> <p>๑) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อยที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้</p> <p>๒) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp</p> <p>๓) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้</p>	<p>๘๐</p> <p>๓๐</p> <p>๒๕</p> <p>๒๕</p>

(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

<p>๒.๓.๒ การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา</p> <p>มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบและมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)</p>	<p>๒๐</p>
--	-----------

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรอง มีแนวทาง ดังนี้

ตัวแปรองที่ ๒.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาในฐานข้อมูล Orange book ของหน่วยงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ และแสดงให้เห็นว่าได้รับการประเมินและรับรองว่ามีประสิทธิภาพการรักษาและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (therapeutic equivalence) ตรวจสอบข้อมูลจาก <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> เท่านั้น โดย Applicant holder ต้องตรงกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบคำขอขึ้นทะเบียนที่ยื่นเอกสารประกวดราคาในครั้งนี้ กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข Applicant holder ต้องเป็นตามเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ที่ยื่นมาด้วย
๒. ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร รายชื่อผลิตภัณฑ์ในฐานข้อมูล Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่มและหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <https://website.bdn.go.th/th/greenbook> หรือ Green book Mobile Application ทั้งในระบบ IOS และระบบ Android
๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร ผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน (ถ้ามี) และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories; International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ และเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรชำนาญการ

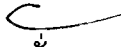
/ตัวแปรองที่ ๒.๒.....


ตัวแปรครั้งที่ ๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร ประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories; International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id>
๒. ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร บัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs>

ตัวแปรครั้งที่ ๒.๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาและเอกสารที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุในข้อ ๒.๓.๑ - ๒.๓.๒


(นายอนวัช กลั่นการนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สารโจน์)
เภสัชกรชำนาญการ