

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Erythropoietin INJ ๔๐๐๐ u
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

ชื่อยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL vial
จำนวน ๔,๗๐๐ vial (GPU : ๗๓๖๙๐๘)

๑. ความเป็นมา



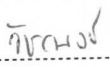
โรงพยาบาลกำแพงเพชรเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด ๔๕๐ เตียง ให้บริการตรวจรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยที่มารับบริการในโรคต่างๆ ที่สำคัญ ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ทั้งโรคติดต่อ โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง อุบัติเหตุฉุกเฉิน รวมถึงโรคที่สำคัญต่างๆ โดยมีผู้ป่วยนอกที่มารับบริการเฉลี่ย ๑,๔๐๐ ราย และผู้ป่วยในเฉลี่ย ๕๐๐ ราย/วัน มีความจำเป็นต้องจัดหาที่จำเป็นต่างๆ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาที่มีคุณภาพ จากผู้ผลิตที่มีกระบวนการและแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐาน และได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อจัดหารักษากภาวะโลหิตจางชนิดเฉียบสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพในการรักษา เพียงพอต่อการให้บริการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอราคา

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

| | |
|--|---------------|
| (ลงชื่อ)  | ประธานกรรมการ |
| (นางสุนิสา เพชรรัตน์) | |
| เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) | |
| เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ |
| (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) | |
| เภสัชกรชำนาญการ | |

๒/๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับ...

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

| | |
|-----------------------|---------------|
| (ลงชื่อ)..... | ประธานกรรมการ |
| (นางสุนิสา เพชรรัตน์) | |
| เลขาธิการชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)..... | กรรมการ |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) | |
| เลขาธิการชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)..... | กรรมการ |
| (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) | |
| เลขาธิการชำนาญการ | |

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสีหรือ สีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและ/หรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Erythropoietin Alfa ความแรง ๔๐๐๐ IU ใน ๑ mL ในหนึ่งหน่วยภาชนะบรรจุ
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ
- ๔.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ivo ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และในกรณีที่มีการวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารเก็ชต์ตำรับฉบับที่อ้างอิงการวิเคราะห์คุณภาพยารายการนั้น

| | |
|-----------------------|---------------|
| (ลงชื่อ) _____ | ประธานกรรมการ |
| (นางสุนิสา เพชรรัตน์) | |
| เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ) _____ | กรรมการ |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) | |
| เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ) _____ | กรรมการ |
| (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) | |
| เภสัชกรชำนาญการ | |

๕.๑ Finished Product specification : Erythropoietin injection BP

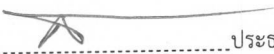


| ข้อ | Test items | Specifications |
|-------|---|---|
| ๕.๑.๑ | Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕.๑.๒ | Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่ - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vivo) เช่น ELISA, หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), หรือ RIA (Radioimmunoassay) | ๘๐.๐ - ๑๒๕.๐% ๘๐.๐ - ๑๒๕.๐% ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕.๑.๓ | pH (Acidity or alkalinity) | ๖.๖ - ๗.๔ |
| ๕.๑.๔ | Dimers & related substances of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein) | NMT. ๒.๐ % |
| ๕.๑.๕ | Bacterial endotoxins | Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of erythropoietin |
| ๕.๑.๖ | Sterility | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕.๑.๗ | Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕.๑.๘ | Extractable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสุนิสา เพชรรัตน์)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) กรรมการ
เภสัชกรชำนาญการ

๕.๒ Drug substance specification : Erythropoietin concentrated solution BP

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-------|--|---|
| ๕.๒.๑ | Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕.๒.๒ | Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่ - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemi mice (in vivo) | NMT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein NMT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein |
| ๕.๒.๓ | Protein content | ๘๐ - ๑๒๐% |
| ๕.๒.๔ | Dimers & related substances of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein) | NMT. ๒.๐ % |
| ๕.๒.๕ | Bacterial endotoxins | NMT ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin |
| ๕.๒.๖ | Sialic acids | Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin |
| ๕.๒.๗ | Impurity - Host cell-derived protein - Host cell-and vector-derived DNA | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ตรวจผ่านตามที่ |
| ๕.๒.๘ | Amino acid sequence analysis | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕.๒.๙ | Peptide mapping | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

| | |
|--|--|
| (ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ | |
| (นางสุนิสา เพชรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)  กรรมการ | (ลงชื่อ)  กรรมการ |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ | (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ |

หมายเหตุ : ๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification , Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๓. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต




๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

| | | |
|---------------|---|---------------|
| (ลงชื่อ)..... |  | ประธานกรรมการ |
| | (นางสุนิสา เพชรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)..... |  | กรรมการ |
| | (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)..... |  | กรรมการ |
| | (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ | |

๖.๒.๒ ธรรมเนียมนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต องค์การอนามัยโลก หรือของประเทศที่เป็นกลุ่มสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๖.๓.๑

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

- กรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี ผลการศึกษาครบตามอายุที่ขึ้นทะเบียน
- กรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี ผลการศึกษาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๖.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

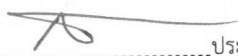

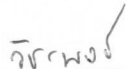
๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

| | | |
|--|---|--|
| (ลงชื่อ)..... |  | ประธานกรรมการ |
| | (นางสุนิสา เพชรรัตน์) | |
| | เลขาธิการชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ | (ลงชื่อ)  |
| | (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) | |
| | เลขาธิการชำนาญการ | (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) |
| | | เลขาธิการชำนาญการ |

๖.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษายา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP)

๖.๖ เอกสารอื่นๆ

๖.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๖.๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

๖.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๗.๔ กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อราชการ

๗. กำหนดเวลาส่งมอบ




กำหนดเวลาการส่งมอบ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคาและพิจารณา เกณฑ์อื่นประกอบ (Price Performance)

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบเงินบำรุงของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๘๔๔,๘๗๒.๐๐ บาท (แปดแสนสี่หมื่นสี่พันแปดร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน)

| | | |
|---------------|---|---------------|
| (ลงชื่อ)..... |  | ประธานกรรมการ |
| | (นางสุนิสา เพชรรัตน์) | |
| | เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)..... |  | กรรมการ |
| | (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) | |
| | เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)..... |  | กรรมการ |
| | (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) | |
| | เภสัชกรชำนาญการ | |

๑๐. การจ่ายเงิน



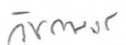
โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วยให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

| | | |
|--|--|--|
| | (ลงชื่อ)  | ประธานกรรมการ |
| | (นางสุนิสา เพชรรัตน์) | |
| | เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ | (ลงชื่อ)  |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) | | (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) |
| เภสัชกรชำนาญการ | | เภสัชกรชำนาญการ |

การพิจารณาคะแนน มีเกณฑ์การพิจารณา ยา Erythropoietin INJ ๔๐๐๐ u ดังนี้

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

| ตัวแปรหลัก | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. ราคาที่เสนอ | ๒๐% |
| ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๘๐% |

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ พิจารณาดังนี้ (๑๐๐ คะแนน)

| | |
|---|----|
| ๒.๑ กรณียาที่เสนอมิใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence) เมื่อฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ทำการศึกษาในประเทศไทย โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การศึกษากระทำโดยสถาบันศึกษาชีวสมมูลที่เป็นที่ยอมรับในความน่าเชื่อถือ และผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีชีวสมมูลในมนุษย์เท่ากับยาต้นแบบ | ๒๐ |
| ๒.๒ เป็นยาอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน และต้องเป็นทะเบียนตำรับเดียวกับยาที่จำหน่ายในปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่งอ้างอิงตามเลขทะเบียนยา) | ๑๐ |
| ๒.๓ มีผลการศึกษาทางคลินิกที่ระบุถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในประเทศไทยแบบไปข้างหน้า (Prospective) และ ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่น่าเชื่อถือ (๒ การศึกษา = ๒๐ คะแนน, ๑ การศึกษา = ๑๐ คะแนน) | ๒๐ |
| ๒.๔ มีรายงานการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยในการเกิด PRCA (Pure red cell aplasia) ในประเทศไทยซึ่งเป็นการศึกษา ติดตามอย่างเป็นระบบแบบไปข้างหน้า(Prospective Trial) เป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ ปี | ๓๐ |
| รวมคะแนน | ๘๐ |

| | |
|--|--|
| (ลงชื่อ) _____ ประธานกรรมการ | |
| (นางสุนิสา เพชรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ | |
| (ลงชื่อ) _____ กรรมการ | (ลงชื่อ) _____ กรรมการ |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ | (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ |