

๔.๓ เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาเอกสารกำกับยา

(๒) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง (กรณีแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification)

(๓) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices)

๓.๑ Active Pharmaceutical Ingredient ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ของประเทศผู้ผลิต หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical products

๓.๒ Finished Product ของบริษัทผู้ผลิตยาที่เสนอ

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ของประเทศผู้ผลิต หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical products

๑.....
(นางสาวสุภาวดี อัครศิริวิลาส)

๒.....
(นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์)

๓.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชีพ)

- กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการทำ Clinical study เทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์
ในวารสารที่น่าเชื่อถือ

(๔) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๔.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งมอบ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยารุ่นที่ส่งมอบ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

(๕) สำเนาผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๖) สำเนาผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

(๗) ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

(๘) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา
- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๔ ข้อกำหนดเพิ่มเติม

๔.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้รักษา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๑..... 

(นางสาวสุภาวดี อัสวศิริวาศ)

๒..... 

(นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์)

๓..... 

(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

๔.๔ กรณีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลางพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๔.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

| | |
|--|------------------------------|
| ราคาที่ยื่นข้อเสนอ | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐ |
| ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐ |
| โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ | |

๖. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑

๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบของตามความต้องการใช้ในแต่ละคราวนับแต่วันลงนามในสัญญาจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๑ โดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อยาในแต่ละคราว

๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาล จัดซื้อยา Meropenem ๑ g powder for Solution for injection จำนวน ๓๐,๐๐๐ ขวด เป็นเงิน ๔,๐๑๒,๕๐๐ บาท (สี่ล้านหนึ่งหมื่นสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๙. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

๙.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเภสัชกรรม)
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๑๔ ถนนหลวง แขวงป้อมปราบ
เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๐๐

๙.๒ ทางเว็บไซต์ www.klanghospital.go.th

๙.๓ ทาง e-mail : klanghospitalpharmacy@gmail.com

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวสุภาวดี อัครศิริวิลาศ)

ตำแหน่ง เกษีษกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์)

ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

| ตัวแปร | น้ำหนัก (ร้อยละ) |
|---|------------------|
| ๑.ราคา | ๔๐ |
| ๒.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๖๐ |

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ(ร้อยละ ๖๐)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน |
|---|------------|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | ๒๐ |
| ๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา | ๕ |
| ๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) | ๕ |
| ๓) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ | ๓ |
| ๔) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | ๓ |
| ๕) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๔ |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | ๘๐ |
| ๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) | ๒๐ |
| ๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | ๑๐ |
| ๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | ๕ |
| ๔) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | ๓๐ |
| ๕) การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก | ๑๐ |
| ๖) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๔ |
| ๗) ระบบอบรบเกณฑ์จริยธรรม ฯ แก่พนักงาน | ๑ |
| คะแนนรวม | ๑๐๐ |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก | ๖๐ |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๗-๕-๙.....ประธาน
 ๒..... ๐๗๓.....กรรมการ
 ๓..... ๙๒ วิบูลย์.....กรรมการ