

รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดั่งระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ เงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ เงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำเนาะจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำเนาะให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) อาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้

(๑) กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อ

หรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)



ร่างขอบเขตของงาน

ยา Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐ tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง

๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลางได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ เพื่อจัดซื้อรายการยา Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐ tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง ภายในวงเงิน ๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน) เพื่อใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยโดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย อีกทั้งปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจาก ไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑.....
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง อานรรณกิตติกุล)

๓.....
(นายภาณุภาค วิบูลชัยชีพ)

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นยาเม็ด เคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๔.๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Pitavastatin calcium ๒ mg ใน ๑ เม็ด

๔.๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น

๔.๑.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๔.๒.๑ Finished product specification

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of labeled amount of Pitavastatin
	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
	Dissolution test	ไม่น้อยกว่า ๘๕% of L.A. of Pitavastatin ภายในเวลา ๑๕ นาที
	Purity test/ Related substances	
	- Epimer	- ไม่เกิน ๐.๕%
	- Lactone	- ไม่เกิน ๐.๕%
	- Others except Pitavastatin, Epimer and Lactone	- ไม่เกิน ๐.๑%
	- Total impurities	- ไม่เกิน ๑.๕%

๑.....
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง อำนวยภักดีกุล)

๓.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชีพ)

หมายเหตุ

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units.... ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๓ เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๓.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกัน

๔.๓.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

๔.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๔.๓.๓.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๔.๓.๓.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่)

๔.๓.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๓.๔.๑ กรณี Official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖

๔.๓.๔.๒ กรณี Non-official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตาม

๑.....
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง อำนวยภักดีกุล)

๓.....
(นายภาณุภาค วิบูลย์ชัยพิ)

- Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) หรือ

- ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines

๔.๓.๔.๓ ต้องอ้างอิงตาม Pharmacopoeia เดียวกัน และฉบับเดียวกันเว้นแต่ กรณีที่ Official Pharmacopoeia เฉพาะ API หรือ Finished Products

๔.๓.๔.๔ กรณีไม่เป็นไปตาม ๓.๔.๑-๓.๔.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า API & Finished Products specification มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia

๔.๓.๕ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)

๔.๓.๖ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๔.๓.๖.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๖.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ ต้องแสดงการตรวจตั้งนี้ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

หัวข้อการทดสอบ	Specification
Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (on the anhydrous basis)
Optical rotation	+๒๒.๐ ^๐ to +๒๔.๕ ^๐
Purity test/ Related substances	
- Heavy metals	- ไม่เกิน ๒๐ ppm
- Epimer	- ไม่เกิน ๐.๕%
- Others	- ไม่เกิน ๐.๑% each
- Total	- ไม่เกิน ๑.๐%
Water content	๙.๐% -๑๓.๐%

๔.๓.๗ สำเนาผลการศึกษา stability data

๔.๓.๗.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๑.....
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง อัจฉรมกิตติกุล)

๓.....
(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

๔.๓.๗.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๓.๗.๓ สำเนาผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสม และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้ง หลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

๔.๓.๗.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๓.๘ ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)

๔.๓.๙ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

๔.๓.๑๐ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๔.๓.๑๑ ตัวอย่างยา

ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๓.๑๒ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา

- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนด

๔.๔ ข้อกำหนดเพิ่มเติม

๔.๔.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

๑.....
(นางสาวตรีสุณี โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง อำนวยกรมกิตติกุล)

๓.....
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยพิท)

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release
- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา

bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิด ฉุกฉิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆตามที่ประกาศในภายหลัง

๔.๔.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายามีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ไ้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๔.๕.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการดังนี้

ราคาที่ยื่นข้อเสนอ

- กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐

ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

- กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๑.....
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง อัจฉนรรฆกิตติกุล)

๓.....
(นายภาณุภาค วิบูลชัยชีพ)

๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราว

๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ เพื่อจัดซื้อรายการยา Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐ tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง เป็นเงิน ๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๙. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผย

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

(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมหวัง อานรรฆกิตติกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายภานุภาค วิบูลย์ชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๒๐
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๕
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) - มีหลักฐานการมีมาตรฐานในการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS . BSI	๓
๔) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๗
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๘๐
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (๑) Active Pharmaceutical ingredient - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตยา (๒) Finished Product - สำเนา CoA of finished product	๑๐
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (๑) Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ถ้ามี) (๒) In-use stability มีผลการศึกษา In-use stability และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา	๕
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๒
๔) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence) มีหลักฐาน PE ,BE , ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น US.FDA ,EMA เป็นต้น	๓๐
๕) การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๕
๖) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ) - กรณียามีรอยบากแบ่งครึ่งเม็ด มีการแสดงผลการศึกษาความคงตัว	๑๐
๗) มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหา	๕
๘) เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๓
คะแนนรวม	๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	

๑.....
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....
(นายสมหวัง ฉานรรวมกิตติกุล)

๓.....
(นายภาณุภาค วิบูลชัยชีพ)