รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา
โรงพยาบาลชัยภูมิ

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชัยภูมิ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๒ รายการ ตามรายการดังนี้

๑. sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle
จำนวน ๑๐๔,๑๗๗ ขวด

๒. water irrigation solution, ๑ L bottle
จำนวน ๓๓,๑๖๗ ขวด

เพื่อใช้กับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลชัยภูมิ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๒ รายการ สำหรับนำไปใช้เป็นการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการของผู้ป่วย ในสิทธิ์การรักษาต่าง ๆ ของโรงพยาบาล และเพื่อให้หน่วยงานมีปริมาณยาที่สำรองเพียงพอต่อการให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา</u>

๑. นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....ประธาน.....
๒. นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ.....
๓. นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ.....

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๔) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๔.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๔.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา</u>

๑. นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....

๒. นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ ลงชื่อ.....

๓. นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์ เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา</u>

๑. นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....
๒. นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	ลงชื่อ.....
๓. นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	ลงชื่อ.....

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๔๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle
จำนวน ๑๐๔,๑๗๗ ขวด จำนวน ๕ หน้า

๒. water irrigation solution, ๑ L bottle
จำนวน ๓๓,๑๖๗ ขวด จำนวน ๔ หน้า

๕. วงเงินงบประมาณ

เงินบำรุง โรงพยาบาลชัยภูมิ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๗๐
วงเงินรวม ๓,๙๘๒,๙๗๖.๐๐ บาท (สามล้านเก้าแสนแปดหมื่นสองพันเก้าร้อยเจ็ดสิบหกบาทถ้วน)

๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบพัสดุในแต่ละคราวตามปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๓๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งใบสั่งซื้อแต่ละคราว

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา</u>

๑. นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....
๒. นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ ลงชื่อ.....
๓. นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์ เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น จำนวน ๓ หน้า

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของตามวงเงินที่กำหนดในในสั่งซื้อแต่ละคราวให้แก่ผู้จะขาย นับแต่ผู้จะซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้อง ครบถ้วน ตามสัญญาและตามวงเงินในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

๙. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวระหว่างร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

การรับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าเป็นเวลา ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลชัยภูมิ ได้รับมอบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง ผู้ขายจะต้องจัดการแก้ไขหรือเปลี่ยนใหม่ให้ใช้งานได้ดีภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา</u>

๑. นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....

๒. นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ ลงชื่อ.....

๓. นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์ เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....

โรงพยาบาลชัยภูมิ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา

ยาฉีด Sodium chloride 900 mg/100 ml irrigation solution, 1 L

1. ชื่อยา Sodium chloride 900 mg/100 ml irrigation solution, 1 L

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ	สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2.2 ส่วนประกอบ	ประกอบด้วย sodium chloride 900 mg ในสารละลายปริมาตร 100 ml และไม่มี antimicrobial agent
2.3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 1000 ml โดยขวดสามารถตั้งแนวตั้งได้ และเมื่อเปิดขวดแล้ว สามารถปิดจุกกลับได้
2.4 ฉลาก	- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน - บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Sodium chloride irrigation USP40

3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
3.1.3	Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP endotoxin unit/ml
3.1.4	pH	4.5-7.0
3.1.5	Iron	Not more than 2 ppm

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

3.2 Drug substance specification: Sodium chloride USP40

3.2.1	Identification	Meet the requirement
3.2.2	Assay	99.0-100.5% of sodium chloride (dried basis)
3.2.3	Bacterial endotoxins	Meet the requirement
3.2.4	Arsenic (Method 1)	Not more than 1.0 ppm
3.2.5	Barium	Meet the requirement
3.2.6	Ferrocyanides	Meet the requirement
3.2.7	Iodides	Meet the requirement
3.2.8	Iron	Not more than 2 ppm
3.2.9	Limit of bromides	Not more than 100 ppm
3.2.10	Limit of phosphates	Not more than 25 ppm
3.2.11	Limit of potassium	Not more than 500 ppm
3.2.12	Magnesium and alkaline-earth metals	Not more than 100 ppm, calculated as Ca
3.2.13	Nitrites	Absorbance not more than 0.01
3.2.14	Sulfate	Not more than 200 ppm
3.2.15	Acidity or alkalinity	Meet the requirement
3.2.16	Loss on drying	Not more than 0.5%
3.2.17	Appearance of solution	Meet the requirement

3.3 Finished product specification: Sodium chloride irrigation solution BP2016

3.3.1	Identification	Meet the requirement
3.3.2	Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
3.3.3	Bacterial endotoxins	Less than 0.5 unit/ml
3.3.4	Pyrogens	Meet the requirement
3.3.5	Sterility test	Meet the requirement

หมายเหตุ: ข้อ 3.3.3 และ ข้อ 3.3.4 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

3.4 Drug substance specification: Sodium chloride BP2016

3.4.1	Identification	Meet the requirement
3.4.2	Assay	99.0-100.5% of sodium chloride (dried basis)
3.4.3	Acidity or alkalinity	Meet the requirement
3.4.4	Bromides	Maximum 100 ppm
3.4.5	Ferrocyanides	Meet the requirement
3.4.6	Iodides	Meet the requirement
3.4.7	Nitrites	Meet the requirement
3.4.8	Phosphates	Maximum 25 ppm
3.4.9	Sulphates	Maximum 200 ppm
3.4.10	Arsenic	Maximum 1 ppm
3.4.11	Barium	Meet the requirement
3.4.12	Iron	Maximum 2 ppm
3.4.13	Magnesium and alkaline-earth metal	Maximum 100 ppm
3.4.14	Potassium	Maximum $5x10^2$ ppm
3.4.15	Heavy metals	Maximum 5 ppm
3.4.16	Loss on drying	Maximum 0.5%
3.4.17	Bacterial endotoxins	Less than 5 IU/g

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาใน PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการ ซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพและกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ 2561 และ พ.ศ 2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณภาพคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา

ยาใช้ภายนอก Sterile water for irrigation 1000 ml

1. ชื่อยา ยาใช้ภายนอก Sterile water for irrigation 1000 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ	สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2.2 ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
2.3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 1000 ml โดยขวดสามารถตั้งแนวตั้งได้ และเมื่อเปิดขวดแล้ว สามารถปิดจุกกลับได้
2.4 ฉลาก	- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้ชัดเจน - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Sterile water for irrigation USP40

3.1.1	loxidizable substance	Meet the requirement
3.1.2	Total organic carbon	Meet the requirement
3.1.3	Bacterial endotoxins	Not more than 0.25 USP endotoxin units/mg
3.1.4	Water conductivity	Meet the requirement
3.1.5	Sterility	Meet the requirement

หมายเหตุ: - ข้อ 3.1.1 และ ข้อ 3.1.2 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาใน PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการ ซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพและกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

4.7 หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ 2561 และ พ.ศ 2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณภาพคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

ลำดับการจัดเรียงเอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา

ขอให้ผู้เสนอราคา**จัดเรียงเอกสารพร้อมระบุหมายเลขที่มุมบนขวา** (รับรองสำเนาเอกสารทุกหน้าโดยผู้มีอำนาจ) ส่วนที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา **โดยจัดรวมอยู่ใน file เดียวกัน** ดังนี้

เอกสารหมายเลข ๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย๒ แล้วแต่กรณี

เอกสารหมายเลข ๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑หรือ ย๑

เอกสารหมายเลข ๓ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) (กรณีที่มีการแก้ไข และ/หรืออยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม finished product specification และ/หรือ drug substance specification)

เอกสารหมายเลข ๔ รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

เอกสารหมายเลข ๕ สำเนาเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนที่ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนด (กรณีคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาที่ผู้เสนอราคายื่นไม่ตรงตามที่ร.พ.กำหนด เนื่องจากเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนกับอ.ย. **ใหม่**กว่าที่ร.พ.กำหนดและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา) **กรณีไม่ยื่น คกก.จะตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะยาตามที่ร.พ.กำหนดเท่านั้น**

เอกสารหมายเลข ๖ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S (กรณียาผลิตในประเทศไทย)

เอกสารหมายเลข ๗ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities (กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

เอกสารหมายเลข ๘ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) **ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง**

เอกสารหมายเลข ๙ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของ**ผู้ผลิตยา**

เอกสารหมายเลข ๑๐ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของ**ผู้ผลิตวัตถุดิบ**

เอกสารหมายเลข ๑๑ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ที่ส่งเป็นตัวอย่าง

เอกสารหมายเลข ๑๒ ผลการศึกษา stability

เอกสารหมายเลข ๑๓ ผลการศึกษา Risk assessment ของ elemental impurities

เอกสารหมายเลข ๑๔ ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุ (กรณีกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ)

เอกสารหมายเลข ๑๕ ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง (กรณีกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ)

เอกสารหมายเลข ๑๖ ผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ (กรณีต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้)

เอกสารหมายเลข ๑๗ อื่นๆ (กรณีต้องการแสดง)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

หลักเกณฑ์การประเมินราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance)

ตัวแปร และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปร	น้ำหนักร้อยละ
1. เกณฑ์ราคา	**40**
2. เกณฑ์คุณภาพ (น้ำหนักร้อยละ 60) ประกอบด้วย	
2.1 มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักร้อยละ 20) ประกอบด้วย	
2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20
2.2 ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ (น้ำหนักร้อยละ 40) ประกอบด้วย	
2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวมทั้งหมด	**100**

1.ตัวแปรหลักที่ 1 : เกณฑ์ราคา (Price) (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 40)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

วิธีการให้คะแนน = 100 - (((ราคาของผู้เสนอราคา – ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * 100)

2.ตัวแปรหลักที่ 2 : เกณฑ์คุณภาพ (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 60)

เกณฑ์การให้คะแนนและวิธีการประเมินหรือการให้คะแนนของแต่ละเกณฑ์ย่อย ดังนี้

2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่งที่มีคะแนนมากที่สุด) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) ยาใน WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	
(1) เผยแพร่ปี 2564 หรือใหม่กว่า	100
(2) เผยแพร่ก่อน ปี 2564	50
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสภาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	100
(ง) ยาที่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	100

<u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	
1. Assay	40
2. รายการทดสอบอื่นๆ ที่เหลือตามหัวข้อที่กำหนดใน finished product specification ตามคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการที่โรงพยาบาลประกาศกำหนดเฉลี่ยคะแนนแต่ละข้อเท่าๆ กัน (ทศนิยม ๒ ตำแหน่ง เศษมากกว่า ๕ ปัดขึ้น) รวมกันเท่ากับ 60	60

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product และเป็นการศึกษาความคงสภาพในยารุ่นที่ผลิต โดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา	30
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (1) Good storage practice for pharmaceuticals products (GSP) (2) Good distribution practice for pharmaceuticals products (GDP)	 10 10
(ค) ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุยามีขนาดสูง ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	20
(ง) มีรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยาหลังเปิดใช้ อย่างน้อย 7 วัน	30

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาและตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)

<u>การตรวจสอบคุณสมบัติของเกณฑ์ย่อย</u> มีแนวทางดังนี้

ข้อ 2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม/ปีที่เผยแพร่ และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ดังนี้

- หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน หรือไม่น้อยกว่าหัวข้อ finished product specification ตามคุณลักษณะเฉพาะที่โรงพยาบาลประกาศ
- ผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาฯ
- ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาที่เสนอราคา จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) (ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการเรียนการสอนหลักสูตรเภสัชศาสตร์

ข้อ 2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาที่เสนอราคา จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพยา (stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา(long term) ที่อุณหภูมิ 30±2 ^{o}C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5% RH หรืออุณหภูมิ 5±3 ^{o}C ตลอดอายุของยา และการศึกษาในสภาวะเร่ง (accelerated) พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพในยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงการได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage practice for pharmaceuticals (GSP), Good distribution practice for pharmaceuticals (GDP) ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

(ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยาหลังเปิดใช้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	(นางสมปรารถนา ภักติยานุวรรตน์)