

รายละเอียดคุณสมบัติลักษณะเฉพาะ

จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/dose nasal spray จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชุมแพ อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดขอนแก่น จะทำการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/dose nasal spray จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด วงเงิน ๑,๓๗๓,๘๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นสามพันแปดร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมแพ อย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลชุมแพ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(นางมะลิวัลย์ มาชน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
(นางปัญจกษร ชาญบรรพต)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

โรงพยาบาลชุมแพ ได้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ดังรายละเอียดแนบท้ายนี้

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคา

๕.๒ ผลผลิตที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

๕.๓ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ โรงพยาบาลชุมแพจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) กำหนดน้ำหนักสัดส่วนคะแนนของตัวแปรหลัก ๒ ตัว ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๒๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	๘๐
รวม	๑๐๐

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๔ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๑๐
๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๕๐
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๒๐
รวม	๑๐๐

รายละเอียดตัวแปรรอง ๔ มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

๑. มาตรฐานโรงงานผลิต คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน แบ่งเป็น

๑.๑ GMP PICs โดย PICs participating authorities หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑๐ คะแนน
กระทรวงสาธารณสุข

๑.๒ GMP อื่น ๆ ๐ คะแนน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)

(นางมะลิวัลย์ มาชน)

(นางปัญจักษร ชาญบรรพต)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๕๐ คะแนน โดยแบ่งการพิจารณาเป็น ๕ หัวข้อ

๒.๑ การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

๑๐ คะแนน

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้เต็ม ๑๐ คะแนน

๒.๑.๑ เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHC list of Prequalified Medical Products

๒.๑.๒ เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน หรือหนังสือ “รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยอันตราย” ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ orange book ประเทศไทย

๒.๑.๓ เป็นยาซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๒ ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

๑๐ คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง ๕ ได้แก่

- ยาเม็ดไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา

- ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา

- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี

- ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม ดูลักษณะของสารละลาย ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซ ดูสีและกลิ่นของยานำใช้

- ยาแขวนตะกอน ดูความไม่คงสภาพ ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า ดูสีและกลิ่นของยานำใช้ ดูการตกตะกอนของยา

- ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา

- ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี

- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)

(นางมะลิวัลย์ มาชน)

(นางปัญญาจักร ชาญบรรพต)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- ยาหยอดตา/หู ดูความใส
 - ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้ ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามทีระบุ

- ยาครีม ชี้ฝั่ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา ความเหนอะหนะหลังทา การแยกตัวของเนื้อ base และซึมซับดี

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ ๑ คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา

๒.๓ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ๒๐ คะแนน

ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ๒๐ คะแนน

ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ๒๐ คะแนน

โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงาน ทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้

๑. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ ๑๖ คะแนน
 ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๒. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ ๑๔ คะแนน
 ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๓. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ๑๒ คะแนน
 และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๔. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies ๑๐ คะแนน
 (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๕. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series ๘ คะแนน
 และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม ๔ คะแนน

๖. การศึกษาตามข้อ ๑,๒,๓,๔ หรือ ๕ ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร ๔ คะแนน

ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณา ดังนี้ ๒๐ คะแนน

๑. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่า ได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณี ยาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี ๒๕๔๖

๒. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ parallel design (กรณียา มี t๑/๒ยา)

๓. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีคุณภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และยาต้าน HIV

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางมะลิวิศย์ มาชน)
 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางปัญญาจักร ชาภูบรรพต)
 เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๒ เท่าของแบบ Randomized crossover

๕. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน Biological sample หรือไม่

๖. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย ๕ เท่าของ $t_{d/2}$

๗. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย ๙ จุด - ก่อนให้ยา, ๒ จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, ๓ จุดรอบ C_{max} และ ๓ จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย ๓ เท่าของ $t_{d/2}$

๘. ผลการทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max} , AUC t, และ AUC_{∞} ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕ จึงจะถือว่า BE เท่ากัน

เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณา ดังนี้

๑. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม

๒. ถ้าผลทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างอยู่ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ปี ๒๕๔๓)

ถ้ามีการศึกษาทั้ง clinical trial และการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) ให้เลือกเอาข้อที่มีคะแนนสูงสุด

ง. มีการศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา ๔ คะแนน

๒.๔ ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (long term stability) ๕ คะแนน

- มีการศึกษาความคงสภาพยา ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ASEAN Stability ๕ คะแนน

Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

๒.๕ รายงานข้อบกพร่องปัญหาด้านยา ในปี พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๒ ๕ คะแนน

- ไม่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และไม่มีประวัติรายงานข้อบกพร่อง ๕ คะแนน

- เคยมีประวัติรายงานข้อบกพร่องและได้รับการแก้ไข ๓ คะแนน

- พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ๐ คะแนน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางมะลิวัลย์ มุขาน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางปิญจักษร ชาอุบลพรพต)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน พิจารณาจาก

ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละกลุ่มแต่ละชนิด ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง

ที่	รายการทดสอบ ยาเม็ด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	๔๐
ข	identification	๑๕
ค	Uniformity of dosage units	๑๕
ง	Dissolution	๑๕
จ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity	๑๕

ที่	รายการทดสอบ ยาฉีด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	๔๐
ข	identification	๑๐
ค	Uniformity of dosage units	๘
ง	Bacterial endotoxins	๘
จ	Sterility	๘
ฉ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity	๑๐
ช	pH (Acidity and Alkalinity)	๘
ซ	Particulate matter	๘

หมายเหตุ : รายการทดสอบของยารูปแบบอื่น ตามหัวข้อย่อย ก,ข,ค, และเพิ่มเติมหัวข้อย่อยตามคุณสมบัติทางเทคนิคที่กำหนดไว้ใน Finished product specification ในคุณลักษณะเฉพาะตามประกาศประกวดราคาฯ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทโร โครินา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางมะลิวัลย์ มวชน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางปัญจิกษร ชาญบรรพต)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครวารชินย์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน พิจารณาจาก ๔ หัวข้อ ดังนี้
- ๔.๑ ลักษณะของภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์และฉลาก พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้ ๑๐ คะแนน
- ก. กรณีที่เป็นยาเม็ด
- ๔.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๕ คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก
 - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก
- (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)
- ๔.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) ๒ คะแนน
- ๔.๑.๓ ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา Lot, No, วันสิ้นอายุยา ทุก ๆ เม็ด ๒ คะแนน
- ๔.๑.๔ ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ๑ คะแนน
- ข. กรณีที่เป็นยาฉีด
- ๔.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๕ คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก
 - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก
- (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)
- ๔.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) ๒ คะแนน
- กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก
- ๔.๑.๓ ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off ๒ คะแนน
- เพื่อลดการปนเปื้อน หรือหากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดหักง่าย
- ๔.๑.๔ ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง ๑ คะแนน
- บนฉลากภาชนะบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร
- ค. กรณีที่เป็นยารูปแบบอื่น ๆ
- ๔.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์พิจารณาจาก ๘ คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก
 - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก
- (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)
- ๔.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) ๒ คะแนน
- หากรวมคะแนนแล้วเกิน ๑๐ ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน ๑๐ คะแนน
- ๔.๒ ระยะเวลาในการส่งของ ๕ คะแนน
- ส่งของภายใน ๒ สัปดาห์ ๕ คะแนน
 - ส่งของเกิน ๒ สัปดาห์ แต่ไม่เกิน ๑ เดือน ๓ คะแนน
 - ส่งของเกิน ๑ เดือน ๐ คะแนน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางมะลิวัลย์ มวชน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางปัญญาจักร ชาญบรรพต)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๓ ความสะดวกในการติดต่อ

๕ คะแนน

- มีเบอร์โทรศัพท์ฟรีบริษัทหรือ โทรสารฟรี
- มีช่องทางติดต่อ แต่ไม่สะดวกในการติดต่อ

๕ คะแนน

๓ คะแนน

๔.๔ ประวัติการขาดส่งสินค้า

๑๐ คะแนน

- ไม่มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา
- มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา

๑๐ คะแนน

๐ คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน (ข้อ ๔)

- บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อมาก่อน พิจารณาให้ ๕ คะแนน

๖. สถานที่ส่งมอบพัสดุ

โรงพยาบาลชุมแพ ถนนมะลิวัลย์ ตำบลชุมแพ อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๗. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. วงเงินในการจัดหา

๑,๓๗๓,๘๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นสามพันแปดร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๙. การชำระเงิน

โรงพยาบาลจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๑๐. หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

โรงพยาบาลชุมแพ ตำบลชุมแพ อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น โทรศัพท์ ๐๔๓ ๓๑๑ ๐๔๔

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)

(นางมะลิวัลย์ มาชน)

(นางปัญญาจักร ชาญบรรพต)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/dose nasal spray

๑. ชื่อยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/dose nasal spray

๒. คุณสมบัติ

๑. เป็นยาแขวนตะกอน สีขาว สำหรับพ่นทางจมูก
๒. ประกอบด้วยตัวยา fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/dose จำนวน ๑๒๐ dose
๓. บรรจุในภาชนะ บรรจุในขวดชนิดใช้พ่นจมูก โดยแต่ละขวดบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย
๔. ฉลาก
 - บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ
 - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียน ตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๓.๑ finished product specification : Fluticasone furoate nasal spray

- ๓.๑.๑ Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๑.๒ Assay ๙๕.๐-๑๐๕.๐% labeled amount of fluticasone furoate
- ๓.๑.๓ Mean dose delivery ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๑.๔ pH ๕.๐-๗.๐

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่กำหนด

๔. เงื่อนไข

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- ๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางมะลิวัลย์ มาพัน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางปัญจกษร ชาบุญบรรพต)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครราชันย์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

๔.๔ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๔.๑.๒ ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา) (นางมะลิวัลย์ มาชน) (นางปัญญาจักร ชาญบรรพต)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
 (นางสาวดวงพร อัครารักษ์)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๔.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๔.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะจ่ายให้หน่วยราชการ ซื่อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมกับระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

๔.๖.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๔ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่หากส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ และ พ.ศ. ๒๕๖๒ ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่น หน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายแพทย์จันทร์โท ศรีนา)

(นางมะลิวัลย์ มาชน)

(นางปัญญาจักร ชาญบรรพต)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางสาวดวงพร อัครวราชันย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ