

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

เนื่องด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม ได้รับเงินจัดสรรเงินบำรุงโรงพยาบาล สำหรับการจัดซื้อยา เพื่อใช้ในกิจกรรมบริการผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางสะพาน ดังนั้นกลุ่มงานเภสัชกรรม มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑,๓๐๐,๐๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อนำมาใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลบางสะพาน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์และป้องกันปัญหาขาดครวเนื่องจากเป็นยาที่มีอัตราการใช้สูง

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๐๘,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดพันบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒
.....
(นายมนูญ ทองมี)
ประธานกรรมการ

๗
.....
(นางสาวจุรีรัตน์ บุญญชิต)
กรรมการ

๕
.....
(นางสาวอัฐิญา พราหมพันธ์)
กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอใน รูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้อง
มีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของ
ผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น
ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้า
ทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใด
เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้
ในเอกสารเชิญชวน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน
เกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบ
แสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้าย
ก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบการเงิน
งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน
โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่น
ข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ
โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ
ที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา


.....
(นายมนูญ ทองมี)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภิชิต)
กรรมการ


.....
(นางสาวอัฐภิญญา พรหมพันธ์)
กรรมการ

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่า สุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

ดังเอกสารแนบ ๑ Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๒๗๓ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบางสะพาน จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบางสะพานได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

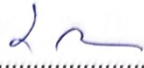

.....
(นายมนูญ ทองมี)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)
กรรมการ


.....
(นางสาวอัฐภิญญา พรหมพันธ์)
กรรมการ

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๒ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวอรรีญา พรหมพันธ์)
เภสัชกร

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน เมื่อยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งเม็ดยาได้สะดวก และหลังหักแบ่งได้ซีกเม็ดยาทั้งสองส่วนสมมาตร
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin Calcium ที่สมมูลกับ Atorvastatin ชนิด crystalline form ๔๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก ๓.๔.๑ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์: ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๓.๔.๒ ฉลากบนบนภาชนะบรรจุ: อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) นอกจากนี้หากใช้เภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว นอกเหนือจาก ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔๓ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Fortieth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fifth Edition and Supplements; USP๔๓-NF๓๕), ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia ๒๐๑๖ Volume ๑-๕; BP๒๐๑๖) และตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม (The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements; JP๑๗) โปรดแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง

๓.๑ Finished product specification: Atorvastatin calcium ๔๐ mg tablet (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๔.๕ - ๑๐๕.๐% of the L.A. of Atorvastatin
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจรีรัตน์ บุญญภูจิต)

.....กรรมการ
(นางสาวอัฐิญา พรหมพันธ์)

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๔	Dissolution - การทดสอบที่ ๑ - การทดสอบที่ ๒ - การทดสอบที่ ๓ - การทดสอบที่ ๔ - การทดสอบที่ ๕ - การทดสอบที่ ๖	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{23}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๕% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{23}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{23}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{23}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{23}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๒๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{23}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๒๐ minutes
๕	Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๖-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๗-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy THF analog - Atorvastatin related compound D - Any other unspecified degradation product - Total degradation product	NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๔.๐%
๖	Elemental impurities (อ้างอิงตาม USP General Chapter)	มีผลรายงานทดสอบสารปนเปื้อนอินทรีย์ Elemental impurities (Risk Assessment Report for Elemental impurities)

๓.๒ Drug substance specification: Atorvastatin calcium ๔๐ mg (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๑	Identification	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสัญญาใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% on the anhydrous, propylene glycol-free, and solvent-free basis.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญญะจิต)

.....กรรมการ
(นางสาวอัฐภิญญา พรหมพันธ์)

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๓	Content of propylene glycol (if label as a propylene glycol solvate)	๕.๔ - ๗.๓%
๔	Organic impurities <u>Note</u> Procedure ๑ or Procedure ๒ ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของผงยา <u>Procedure ๑</u> - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities <u>Procedure ๒</u> - Atorvastatin diamino - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present - Atorvastatin ๓-deoxy-hept-๒- enoic acid - Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog - Atorvastatin ethyl ester - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)	NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ (นายมนูญ ทองมี) กรรมการ (นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต) กรรมการ (นางสาวอัฐภิญญา พราหมพันธ์)

	- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	NMT ๐.๑๕%
	- Any other individual impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๑.๐%
๕	Enantiomeric purity	NMT ๐.๓% of atorvastatin related compound E (๓S, ๕S enantiomer)
๖	Residual solvents (อ้างอิงตาม USP General Chapter)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗	Water determination	- Trihydrate form: ๓.๕ - ๕.๕% - If labeled as amorphous or as semi-crystalline form: NMT ๖.๐% - If labeled as a propylene glycol solvate: NMT ๑.๐%

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution, Content uniformity และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑ ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่ผ่านเกณฑ์การขึ้นทะเบียนนวัตกรรม โดยช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียนต้องไม่สิ้นสุดก่อนวันสิ้นสุดสัญญาซื้อขาย

๔.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๒.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๔.๒.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้าเพื่อแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๓)

๔.๒.๑.๓ ในกรณีที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๔.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)

.....กรรมการ
(นางสาวอัฐกัญญา พรหมพันธ์)

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance)

ข้อ ๕.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๕.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี

๔.๔.๕ ผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา (Functional scored tablets) โดยกำหนดให้มีการศึกษาในหัวข้ออย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๔.๔.๕.๑ ข้อกำหนดตาม <๗๐๕> Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score (United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF)) และ/หรือ European Pharmacopeia (EP หรือ Ph Eur.)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	- ความถูกต้องของการแบ่งเม็ดยาที่มีรอยบาก (Splitting tablets with functional scoring) หรือ - Uniformity of dosage units	NLT ๒๘ of ๓๐ tablets pass ๗๕ – ๑๒๕% of The expected weigh of the split-tablet portion NMT ๑๕.๐%
๒	การละลายของตัวยาสำคัญจากซีกเม็ดยา (Dissolution test)	ผ่านตามเกณฑ์ finished product specification

๔.๔.๕.๒ ระยะเวลาการศึกษา อย่างน้อย ๗ วัน

๔.๔.๖ กรณียาที่เสนอไม่ใช่นิยามต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence) ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล กล่าวคือ พิจารณาความถูกต้องถึงรูปแบบการศึกษาของยาที่มีคุณสมบัติเป็น highly variable drug ต้องทำการศึกษาดังวิธี Replicated design study และกรณีที่ metabolites นั้น มีส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์ เช่นเดียวกับตัวยาสำคัญ จะต้องทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง parent compound และ active metabolites (ortho-hydroxy atorvastatin และ para-hydroxy atorvastatin) และต้องประเมินผลแยกกัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี) (นางสาวจรีรัตน์ บุญญะจิต) (นางสาวอัฐิญา พรหมพันธ์)

๔.๔.๗ เอกสารระบุ เลข ๒๔ หลัก TPU code และ GPU code ของยาที่ยื่นเสนอ

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลบางสะพาน

๔.๕.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้ โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าตัวอย่างดังกล่าว จากโรงพยาบาลบางสะพานมิได้

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ควรมีระบบจัดส่งยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการรักษาและการกระจายยา Good Storage Practice/ Good Distribution Practice (GSD/GDP) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Storage Practice/Good Distribution Practices (Certificate of GDSP)

๔.๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

หมายเหตุ : ข้อ ๔.๖.๑, ๔.๖.๒, ๔.๖.๓, ๔.๖.๔, ๔.๖.๕ และ ๔.๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๔.๗ การยกเลิกสัญญา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๔.๗.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

หมายเหตุ : ข้อ ๔.๗.๑, ๔.๗.๒, ๔.๗.๓ และ ๔.๗.๔ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญญชิต)


.....กรรมการ
(นางสาวอัฐภิญญา พราหมพันธ์)