

ร่างขอบเขตงาน Term of Reference (TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

Acetated Ringer's Solution 1000 ml

โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสิรินธรจังหวัดขอนแก่น และโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสิรินธรจังหวัดขอนแก่น และ โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Acetated Ringer's Solution 1000 ml เพื่อรักษาสำหรับการขาดน้ำ, ช็อกเนื่องจากขาดเลือด, กลีโธเรไม่สมดุล และมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 9,300 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

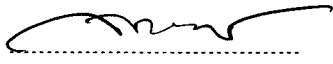

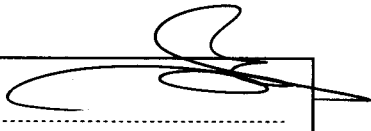
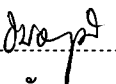
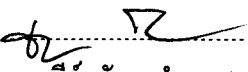
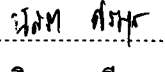
เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

ชื่อยา Acetated ringer's solution 1000 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาปราศเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยาคำคัญดังนี้
 - Na 124.0 - 137.0 mEq/L
 - Potassium 3.60 - 4.40 mEq/L
 - Calcium 2.45 - 2.99 mEq/L
 - Chloride 103.8 - 115.0 mEq/L
 - Acetate 25.1 - 30.7 mEq/L
3. บรรจุในภาชนะขวดแก้วหรือถุงพลาสติกขนาด1000 ml และมี scale ระบุปริมาตรที่ สามารถอ่านได้แม่นยำ และคงทนถาวร
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์,สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.),กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. เป็นยาใหม่ มีอายุของยาที่ส่งมอบนับจากวันที่ผลิตไม่เกิน 6 เดือน

 (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)	 (นายภิเชก ยิ้มเข้ม)	 (นางอัญชลิ ริชัยพิชิตกุล)
 (นายธนชัย พนาพุดิ)	 (นางอัญชลิ สังคมกำแพง)	 (นางนิตรา ศรีสุระ)



คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Na	124.0 - 137.0 mEq/L
- Potassium	3.60 - 4.40 mEq/L
- Calcium	2.45 - 2.99 mEq/L
- Chloride	103.8 - 115.0 mEq/L
- Acetate	25.1 - 30.7 mEq/L
3. pH	6.0 - 8.0
4. ตรวจพบ heavy metal	ไม่เกิน 0.3 ppm
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25/cc	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3/cc	ตรวจผ่าน
7. Pyrogen test	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ: อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

-ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

-ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

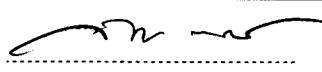

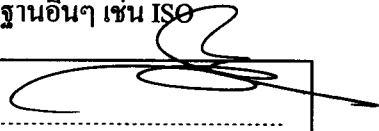
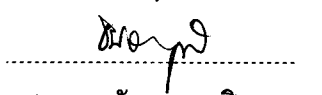
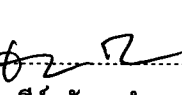
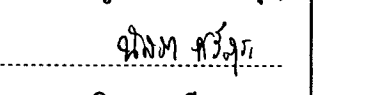
เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

 (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)	 (นายภิเชก ชัมเข้ม)	 (นางอัญชลี ริษัทธิศกุล)
 (นายชนชัย พนาพุมิ)	 (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง)	 (นางนิสรา ศรีสุระ)



เงื่อนไขอื่นๆ

1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะขึ้นซองเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.2 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หมวดยานัตถ์ (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยารุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง

1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

1.6 ตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ที่มีอายุนับจากวันผลิตไม่มากกว่า 1 ปีซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1.7 ให้แยกยื่นซองเอกสารซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของ ยา กับซองเสนอราคา ออกจากกัน

1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาลแต่ละแห่ง จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

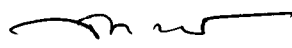


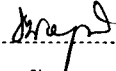
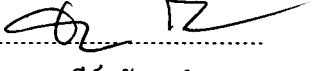
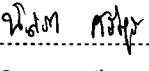
3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้แก่แต่ละโรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกไปสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ ต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาดัว

4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยา หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาคือว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

 (นายจักรพันธุ์ ปรีदानนท์)	 (นายภิเชก ยิ้มยิ้ม)	 (นางอัญชลี ริชัชพิชิตกุล)
 (นายชนชัย พนาพุม)	 (นางอูนชัย สังคมกำแพง)	 (นางนิสรา ศรีสุระ)



4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทางราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคา ได้หรือผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า ตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และخذใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วในปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

5. วงเงินในการจัดหา

4,117,467.48 บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นเจ็ดพันสี่ร้อยหกสิบเจ็ดบาทสี่สิบแปดสตางค์)

6. หลักประกันของ

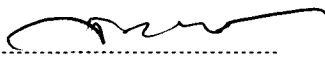

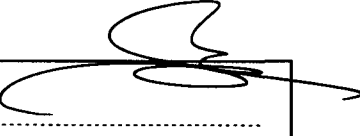
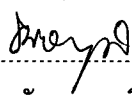
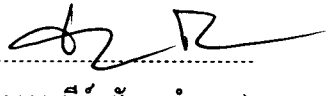
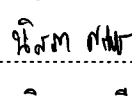
205,874.00 บาท (สองแสนห้าพันแปดร้อยเจ็ดสิบสี่บาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น หรือเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถึงวันที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือโทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ - สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

 (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)	 (นายภิเชก ยิ้มแย้ม)	 (นางอัญชติ รัชชิตกุล)
 (นายชนชัย พานาพุฒิ)	 (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง)	 (นางนิสรา ศรีสุระ)

