

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Albumin Human 20 % Injection, 50 ml
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Albumin Human 20 % Injection, 50 ml เพื่อทดแทนโปรตีนอัลบูมินในผู้ป่วยที่มีโปรตีนอัลบูมินในเลือดต่ำ และมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 600 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

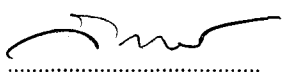
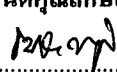

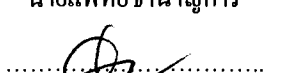
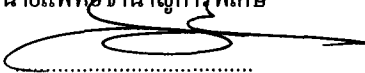
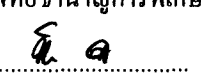
ชื่อยา Albumin Human 20 % Injection, 50 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็น colloid solution ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสิ่งเจือปนถึงสีเหลืองอ่อนหรือสีเขียวอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Normal Human albumin 20 % w/v ในสารละลายปริมาตร 50 ml
3. บรรจุในขวดยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้วพร้อม Administration set มี filter ในตัว
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและวิธีการเก็บไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. Content | 94.0 - 106.0% LA of total protein |
| 3. Albumin | Not less than 96.0 % ของ total protein |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. Sodium content | - NMT 160 mmol / l
- 95.0 - 105.0 % ของปริมาณ Na ที่แจ้งบนฉลาก |
| 7. pH | 6.4 - 7.4 |
| 8. Heat stability | ตรวจผ่าน |
| 9. Potassium content | NMT 0.05 mmol of K /g of protein (BP2002) หรือ NMT 2 meq / l (US FDA 1999) |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายธนชัย พนาพุดิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภิเชก ชัมรัมย์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



10. Protein composition **ตรวจผ่าน**
 11. Heme content **ตรวจผ่าน**
 12. Volume in container **100.0 – 110.0% of LA**

หมายเหตุ

- อ้างอิงจาก ข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข, USP 32 p.1436-37 และ BP 2002 p. 2005-6
- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
- เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)
- เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 สำเนาผลการศึกษาคงตัวของยา
- เอกสารหมายเลข 7 สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหลักฐานการใช้ยาในโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย 3 แห่ง (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 9 สำเนาข้อมูลการจัดซื้อและ/หรือผ่านการประเมินการใช้ในโรงพยาบาลขอนแก่น (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 10 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และตำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

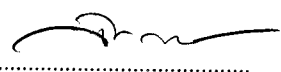
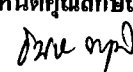


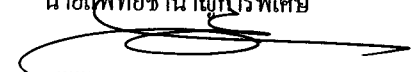

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณี เป็นยารักษาจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายจักรพันธุ์ ปริदानนถ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายธนชัย พนาพุฒิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภิเชก ชุ่มชุ่ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอัญชิตี สังคมกำแหง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชิตี ริชัยชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เกสัชกรชำนาญการ



4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบในรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ แสดงผลการตรวจ Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, Hepatitis B surface antigen (HBsAg Antigen), Anti-HCV (antibody against hepatitis C virus) ว่าผ่านมาตรฐานหรือไม่

4.3 มีหลักฐานจากสมาคมบำบัดโรคด้วยโปรตีนจากพลาสมา (PPTA: Plasma Protein Therapeutic Association) รับรองผู้ผลิตว่ามีคุณภาพมาตรฐานตามระบบ QSEAL Program (Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership) หรือ NIBSC (National Institute for biological Standards and Control) หรือเทียบเท่า เพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาฉีด ได้แก่ ลักษณะของ Solution, ความใสของ Solution, สีของ Solution, ขนาดบรรจุ, Packaging and labeling และ Dosage form

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

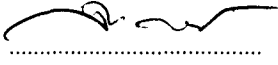
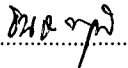


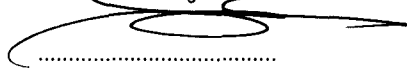

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่าตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายธนชัย พนาพัตติ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายนิเชก ยิ้มเข้ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอูนณี๋ สังคมกำแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



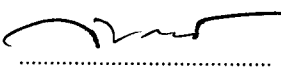
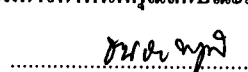
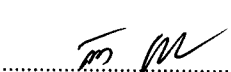

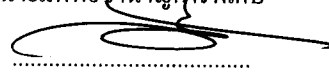
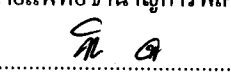
- 7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ
- 7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
 - 7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยอดออกจากบัญชีของโรงพยาบาล
 - 7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง
 - 7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. มีเอกสารหรือฉลากแสดงว่าไม่มีการเติม Antimicrobial agent ในขบวนการผลิต หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์แสดงว่าไม่มี Antimicrobial agent ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายจักรพันธุ์ ปรีदानนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายธนชัย พนาพุมิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภิเชก ยิ้มเข้ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอุษณีย์ สังคมกำแหง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เกสัชกรชำนาญการ



4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

8,988,000.00 บาท (แปดล้านเก้าแสนแปดหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

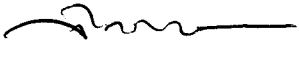
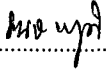
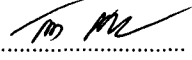

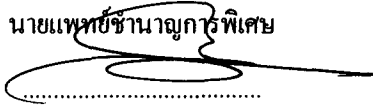

449,400.00 บาท (สี่แสนสี่หมื่นเก้าพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนน ศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ- สกุล ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายจักรพันธุ์ ปรีदानนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายธนชัย พนาพุมิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายกีเชก ชัมชัย) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัชชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

