

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Crystalline Glucosamine Sulfate 1884 mg Powder for Oral Solution

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Crystalline Glucosamine Sulfate 1884 mg Powder for Oral Solution เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดของโรคข้อกระดูกเสื่อมทั้งในระยะเริ่มแรกและเรื้อรัง ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยมากกว่า 300 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

ชื่อยา Crystalline Glucosamine Sulfate 1884 mg Powder for Oral Solution


คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นผงยาสีขาว ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Crystalline Glucosamine Sulfate 1884 mg (สมมูลกับ Glucosamine Sulfate 1500 mg และ Sodium Chloride 384 mg)
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทชนิดซอง ที่ป้องกันแสงและความชื้น ได้ตลอดอายุของยา
4. ผลการระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

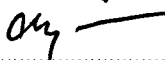
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95-105% LA of Glucosamine Sulfate |
| 3. Uniformity of Mass | ตรวจผ่าน |
| 4. Moisture | ≤1% (Karl Fischer) |
| 5. Dissolution time | น้อยกว่า 5 นาที |
| 6. Microbial Contamination | ตรวจผ่าน |
| 7. pH ในสารละลายความเข้มข้น 10% | 2.6 - 3.2 |


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

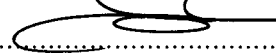

.....
(นางสาวธิดา พึ่งทหาร)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....
(นางขวัญหทัย รัตนาอนกชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


.....
(นายภานุมาศ ปิยะเวทวิรัตน์)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางสาวศรียา ร่มไทรทอง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....
(นายสมคิด เลิศสินอุดม)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



หมายเหตุ

- 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 สำเนาหลักฐานการใช้ยาในโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 3 แห่ง (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 9 สำเนาข้อมูลการจัดซื้อและ/หรือผ่านการประเมินการใช้ในโรงพยาบาลขอนแก่น (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 10 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification


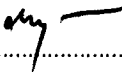

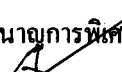

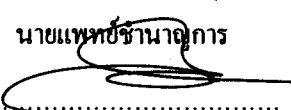
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นยารักษาจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวธิดา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวทวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนาเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวศรียา ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลิ ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันขึ้นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะขึ้นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาผงรับประทาน ได้แก่ ลักษณะความหยาบละเอียดของผงยา สี กลิ่น การละลาย การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาผงหลังการละลายหรือผสมน้ำตามที่แจ้งไว้บนฉลาก ได้แก่ ลักษณะ สี กลิ่น การกระจายตัว ความใสของน้ำยา ความเป็นเนื้อเดียวกัน และ Packaging and labeling

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุเจือปนของผู้ผลิตวัตถุเจือปนที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



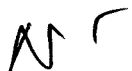


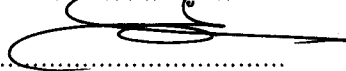
7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาววิศา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนาแอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวศรียา ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยา ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

5,521,200.00 บาท (ห้าล้านห้าแสนสองหมื่นหนึ่งพันสองร้อยบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

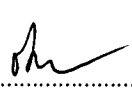
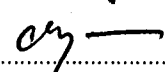
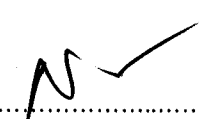


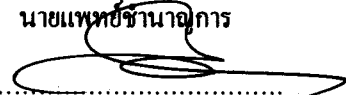
276,060.00 บาท (สองแสนเจ็ดหมื่นหกพันหกสิบบาท)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวธิดา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวทวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศตินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนาเอนกชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวศรียา ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

