

ร่างขอบเขตงาน (Term of Reference : TOR)
เวชภัณฑ์ยา Erythropoietin Alfa Injection 4000 iu
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Erythropoietin Alfa Injection 4000 iu เพื่อการรักษาผู้ป่วยโรคโลหิตจางที่เกิดจากการขาด Erythropoietin ตัวอย่างเช่น โรคไตวายเรื้อรัง โรคโลหิตจางจากมะเร็งเลือดเป็นต้น ซึ่งผู้ป่วยต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่อง และมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 1,500 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน ตามหลักวิชาการ

3. คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา Erythropoietin Alfa Injection 4000 iu

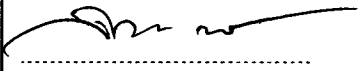
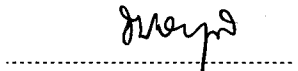
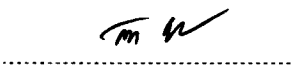
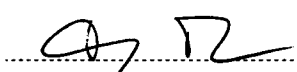

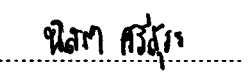
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาปราศจากเชื้อ ชนิดสารละลาย
2. ประกอบด้วยตัวยา Erythropoietin Alfa 4,000 iu. ในปริมาตร 0.4 ml. บรรจุใน syringe พร้อมฉีดยา หรือใน vial พร้อมเข็มและกระบอกฉีดยา
3. บรรจุในภาชนะบรรจุสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือนปีที่ข่าหมคอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-120.0% L.A. of Erythropoietin Alfa
3. pH	6.6 - 7.4
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Pyrogen หรือ Bacterial Endotoxin	ตรวจผ่าน
6. Total protein	2.0 - 5.5

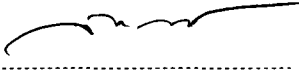
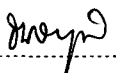

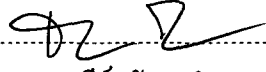
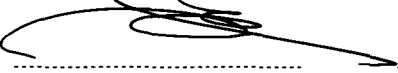
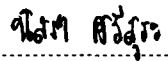
หมายเหตุ 1. อ้างอิงจาก ข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข, USP 28 และ BP 2002

 (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)	 (นายธนชัย พนาพัตติ)	 (นายกีเชก ชัมเข้ม)
 (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง)	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)	 (นางนิตรา ศรีสุระ)



เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ทย.1/ทย.2 ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย และ ทย.1/ทย.4 ในกรณีที่นำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. มีใบวิเคราะห์สารเคมี (Raw Material) ของผู้ผลิตมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา
5. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีการวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ หรือของบริษัทผู้ผลิต ใน Lot. ที่จะจำหน่ายมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา และสามารถนำค้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อกรรมการร้องขอ
6. ผู้ขายจะต้องส่งซองให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ
7. มีตัวอย่างยาของ Lot. ที่จะจำหน่ายมาแสดง 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น ในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยา Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา
8. การจัดส่งยาให้โรงพยาบาลผู้จำหน่ายจะต้องส่งพร้อมสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่งโดย
 - 8.1. ส่งสำเนาภาพถ่ายใบวิเคราะห์ยา ของยาใน Lot. ที่ทำการจัดส่งของบริษัท
 - 8.2. อายุของยา Lot. ที่ส่งต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่นานกว่า 1 ปี
9. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือคณะเภสัชศาสตร์ ทางหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
10. หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 9 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที
11. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
12. ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบเพื่อแสดงถึงความเท่าเทียมกันของยา
13. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ต้องมีหลักฐานการใช้ยาของทางบริษัทว่าปัจจุบันยังมีการใช้ในระดับโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย 3 แห่ง

 (นายจักรพันธุ์ ปริदानนถ์)	 (นายรณชัย พนาพุม)	 (นายภิเชก ยิ้มแยม)
 (นางอัญฉิ์ สังคมกำแหง)	 (นางอัญชลิ รัชชพิชิตกุล)	 (นางนิสรา ศรีสุระ)



14. ต้องมีรายงานการศึกษาการเกิด Pure Red Cell Aplasia ของยาซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรง โดยจะต้องมีการศึกษาติดต่อกันอย่างน้อย 2 ปี และในกรณีที่สูงสียว่าเกิด Pure Red Cell Aplasia จากยา ทางผู้ขายยินดีที่จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นสาเหตุจากยา

ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw Material) ของยา

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาดั้งเดิม

เอกสารหมายเลข 7 หลักฐานการใช้ยาในระดับโรงพยาบาลศูนย์ขึ้นไป

เอกสารหมายเลข 8 สำเนารายงานผลการศึกษาการเกิด Pure Red Cell Aplasia

3. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุ ภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

4. วงเงินในการจัดหา

8,400,000.00 – (แปดล้านสี่แสนบาทถ้วน)

5. หลักประกันของ

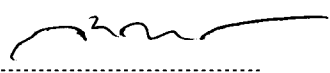
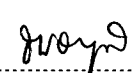
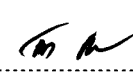
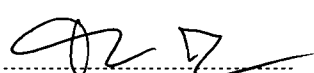
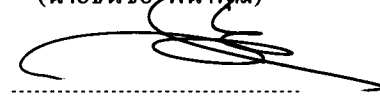

420,000 – (สี่แสนสองหมื่นบาทถ้วน)

6. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

 (นายจักรพันธุ์ ปริธานนท์)	 (นายธนชัย พันทวม)	 (นายภิเชก อิมแี่ยม)
 (นางอุษณีย์ สังคมกำแหง)	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)	 (นางนิสรา ศรีสุระ)

