

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)  
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Gabapentin 600 mg tablet  
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Gabapentin 600 mg tablet เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคลมชัก และอาการปวดที่มีผลเนื่องมาจากระบบเส้นประสาท ซึ่งผู้ป่วยต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่อง และมีจำนวนผู้ป่วย ประมาณ 1,500 ราย ต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

ชื่อยา Gabapentin 600 mg tablet

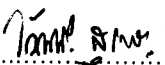
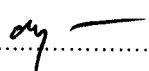
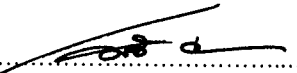


คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 600 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสง และความชื้น ได้ตลอดอายุการใช้งาน
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Assay	90.0-110.0% L.A. of Gabapentin
3. Content of Uniformity	ตรวจผ่าน
4. Disintegration time	ตรวจผ่าน
5. Dissolution time	ตรวจผ่าน
6. Organic volatile oil (Residual solvent)	ตรวจผ่าน
7. Stability report	ตรวจผ่าน
8. Shelf-life	3 ปี
9. Impurity	
Gabapentin – lactam	ในวัตถุบดตัวยาสำคัญ ไม่เกินร้อยละ 0.1
Gabapentin – lactam	ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่เกินร้อยละ 0.4

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

 (นายวิเศษ สุขแสงรัตน์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นายภาณุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายเมธี อ่อนจันทร์) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	

หมายเหตุ

- คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 4 และข้อ 5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อ
- อ้างอิงจาก USP 32 p.2465-66 และข้อกำหนดมาตรฐานปริมาณสารเจือปนของยา Gabapentin อ้างอิงในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
- เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)
- เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา
- 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 และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

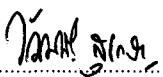
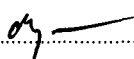
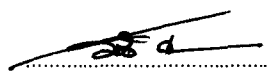


1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายวิวัฒน์ชัย สุนแสงรัตน์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิธรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายเมธี อ่อนจันทร์) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคา จะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาเม็ด ได้แก่ ลักษณะของเม็ดยา, Disintegration time, Weigh variation และ Packaging and labeling

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วย ราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการ ตรวจสอบคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก สัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

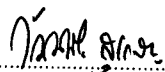
7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

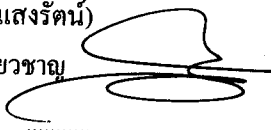
7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

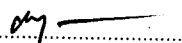


(นายวิวัฒน์ชัย สุนแสงรัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ


  
(นางอัญชลี ธีรัชพิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

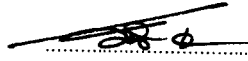


(นายปานumas ปิยะเวชวิรัตน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

  
(นายเมธี อ่อนจันทร์)

นายแพทย์ชำนาญการ



7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมีหลักฐานยืนยัน  
ทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

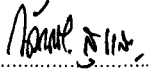
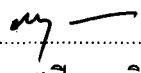
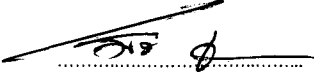


7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อน  
ทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term  
stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา  
ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่  
เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 ..... (นายวัฒนชัย สุนแสงรัตน์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 ..... (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นายเมธี อ่อนจันทร์) นายแพทย์ชำนาญการ
 ..... (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

7,704,000.00 บาท (เจ็ดล้านเจ็ดแสนสี่พันบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

385,200.00 บาท (สามแสนแปดหมื่นห้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

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

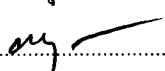
  
.....  
(นายวิวัฒน์ สุขแสงรัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ




.....  
(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)

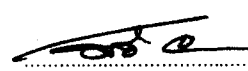
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

  
.....  
(นายภาณุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์)

นายแพทย์ชำนาญการ

  
.....  
(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

  
.....  
(นายเมธี อ่อนจันทร์)

นายแพทย์ชำนาญการ