

ร่างขอบเขตงาน Term of Reference (TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

Isophane Insulin Human suspension 100 IU/ml, 3 ml/vial

โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสิรินธรจังหวัดขอนแก่น และโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสิรินธรจังหวัดขอนแก่น และ โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Isophane Insulin Human suspension 100 IU/ml, 3 ml/vial เพื่อรักษาเบาหวานที่ต้องพึ่งอินซูลิน และมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 1,100 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

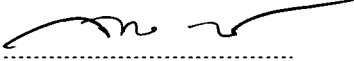


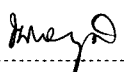
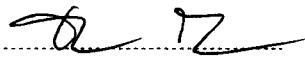
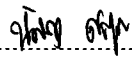
ชื่อยา Isophane Insulin Human suspension 100 IU/ml, 3 ml/vial

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วยตัวยา Isophane Insulin Human suspension 100 IU/ml ปริมาตร 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วแบบ Multiple dose และภาชนะบรรจุดังกล่าวต้องเข้ากันได้กับอุปกรณ์สำหรับการฉีดยา (ปากกาฉีดอินซูลิน) ของผู้ป่วยเดิมของแต่ละโรงพยาบาล และกรณีที่มีผู้ป่วยใหม่จำเป็นต้องใช้ปากกาฉีดอินซูลิน ผู้จำหน่ายต้องสนับสนุนอุปกรณ์สำหรับการฉีดยาให้ผู้ป่วยใหม่ทุกราย
4. มีข้อมูลความคงตัวของยาภายหลังการเปิดใช้ ว่ามีอายุยาไม่น้อยกว่า 30 วัน
5. ผลิตและบรรจุวันผลิต, เดือน ปีที่ขาดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และระบุข้อความ “จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง” บนภาชนะบรรจุ
6. เป็นยาใหม่ มีอายุของยาที่ส่งมอบนับจากวันที่ผลิตไม่เกิน 6 เดือน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน                 |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0 - 105.0% L.A.       |
| 3. pH                  | 6.9 – 7.8                |
| 4. Sterility           | ตรวจผ่าน                 |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                 |
| 6. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 80 USP EU/100 IU |

 (นายจักรพันธุ์ ปรีदानนท์)	 (นายภิเชก ยิ้มแยม)	 (นางอัญชลี ริชัชพิชิตกุล)
 (นายธนชัย พนาพุฒิ)	 (นางอูนชัย สังคมกำแพง)	 (นางนิตรา ศรีสุระ)



- |   |                         |
|---|-------------------------|
| 7. Related protein                        | ตรวจผ่าน                |
| 8. Total zinc                             | ไม่เกิน 40.0 mcg/100 IU |
| 9. Limit of high molecular weight protein | NMT 3.0 % (USP)         |

อ้างอิง USP.26, BP.2002

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5, 6 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม

### เงื่อนไขเพิ่มเติม

- มีหลักฐานแสดงว่ามีการใช้ยานี้ของทางบริษัทเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี และมีการใช้ยาของทางบริษัทจนถึงปัจจุบัน (เช่นเอกสารใบสั่งซื้อ/ใบส่งของ/ใบกำกับภาษี) ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในระดับ 300 เตียงขึ้นไป อย่างน้อย 5 แห่ง โดยเป็นระดับโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย 1 แห่ง
- กรณีที่ภษณะบรรจุยาเข้ากันไม่ได้กับอุปกรณ์สำหรับการฉีดยา (ปากกาฉีดอินซูลิน) เดิมของผู้ป่วยแต่ละโรงพยาบาล ผู้จำหน่ายต้องส่งมอบปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับภษณะบรรจุอินซูลินที่ประกวดได้ตามจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ปากกาฉีดอินซูลินของแต่ละโรงพยาบาลในวันทำสัญญา
- ในกรณีไม่ใช่ยาดัชนีแบบหรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาดัชนีแบบเพื่อแสดงถึงความเท่าเทียมกันของยา
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

-ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

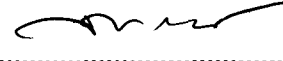


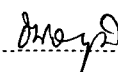
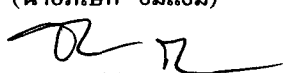
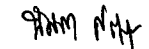
เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาหลักฐานแสดงข้อมูลการซื้อหรือใช้ใน โรงพยาบาลตามเงื่อนไขเพิ่มเติมข้อที่ 1

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหลักฐานแสดงข้อมูลความคงตัวของยาภายหลังการเปิดใช้

		
(นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)	(นายนิเชก ยิ้มเยี่ยม)	(นางอัญชติ ริษย์พิชิตกุล)
		
(นายชนชัย พนาพุดิ)	(นางอัญชติย์ สังคมกำแหง)	(นางนิตรา ศรีสุระ)



## เงื่อนไขอื่นๆ

### 1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะขึ้นซองเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาค้างต่อไปนี้

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

1.2 ถ้าเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ต้องเป็นยาที่ผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หมวดยานี้ดในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

(ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาฯ 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

1.9 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

### 2. การสั่งซื้อ

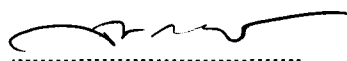


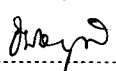
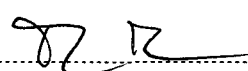
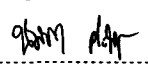
2.1 โรงพยาบาลแต่ละแห่ง จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

### 3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้แต่ละโรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ ต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต และ/หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาค้าง

3.2 กรณีที่ภาชนะบรรจุยาเข้ากันไม่ได้กับอุปกรณ์สำหรับการฉีดยา (ปากกาฉีดอินซูลิน) เดิมของผู้ป่วยแต่ละโรงพยาบาล ผู้จำหน่ายต้องส่งมอบปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับภาชนะบรรจุอินซูลินที่ประกวดได้ตามจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ปากกาฉีดอินซูลินของแต่ละโรงพยาบาลในวันทำสัญญา

 (นายจักรพันธุ์ ปริदानนท์)	 (นายนิเชก ยิ้มแยม)	 (นางอัญชลี ริชัชพิชิตกุล)
 (นายธนชัย พนาพุดิ)	 (นางอัญชลีย์ สิตคอมกำแหง)	 (นางนิตรา ศรีสุระ)



#### 4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ระบุบนฉลากยาเอกสารกำกับยา หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทางราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาได้หรือผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และخذใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วในปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

#### 5. เงินในการจัดหา

6,758,334.00 บาท (หกล้านเจ็ดแสนห้าหมื่นแปดพันสามร้อยสามสิบสี่บาทถ้วน)

#### 6. หลักประกันของ

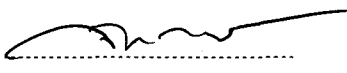

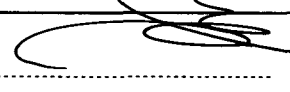
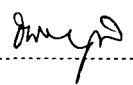
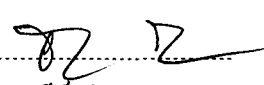
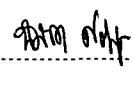
337,917.00 บาท (สามแสนสามหมื่นเจ็ดพันเก้าร้อยสิบเจ็ดบาทถ้วน)

#### 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 ปริदानนท์)	 (นายภิเชก ชัมแฉ่ม)	 (นางอัญชติ ริชัยพิชิตกุล)
 (นายธนชัย พนาพุมิ)	 (นางอัญชติ สังกุมกำแหง)	 (นางนิสร่า ศรีสุระ)

