

ร่างขอบเขตงาน Term of Reference (TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

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

โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสิรินธรจังหวัดขอนแก่น และโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสิรินธรจังหวัดขอนแก่น และโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดขอนแก่น ความประสงค์ที่จะซื้อยา Isophane Insulin Human suspension 100 IU/ml, 3 ml/vial เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ต้องพึ่งอินซูลินและมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 1,100 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

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

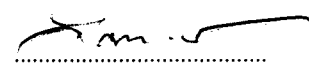
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วยตัวยา Isophane Insulin Human suspension 100 IU/ml ปริมาตร 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วแบบ Multiple dose และภาชนะบรรจุดังกล่าวต้องเข้ากันได้กับอุปกรณ์สำหรับการฉีดยา (ปากกาศีดอินซูลิน) ของผู้ป่วยเดิมของแต่ละโรงพยาบาล และกรณีที่มีผู้ป่วยใหม่จำเป็นต้องใช้ปากกาศีดอินซูลิน ผู้จำหน่ายต้องสนับสนุนอุปกรณ์สำหรับการฉีดยาให้ผู้ป่วยใหม่ทุกราย
4. มีข้อมูลความคงตัวของยาภายหลังการเปิดใช้ ว่ามีอายุยาไม่น้อยกว่า 30 วัน
5. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และระบุข้อความ “จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง” บนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน           |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0 - 105.0% L.A. |
| 3. pH                  | 6.9 - 7.8          |
| 4. Sterility           | ตรวจผ่าน           |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



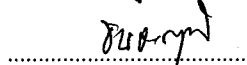
(นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)

นายแพทย์ชำนาญการ



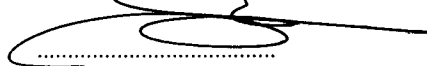
(นางอุษณีย์ สังคมกำแหง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



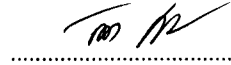
(นายธนชัย พนาพุมิ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



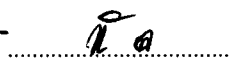
(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



(นายภิเชก ยิ้มแย้ม)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ



- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                 |
| 6. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 80 USP EU/100 IU |
| 7. Related protein     | ตรวจผ่าน                 |
| 8. Total zinc          | ไม่เกิน 40.0 mcg/100 IU  |

**หมายเหตุ**

- คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5, 6 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม
- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- |                  |   |
|------------------|---|
| เอกสารหมายเลข 1  | สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย |
| เอกสารหมายเลข 2  | สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา   |
| เอกสารหมายเลข 3  | สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)          |
| เอกสารหมายเลข 4  | สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา   |
| เอกสารหมายเลข 5  | ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต   |
| เอกสารหมายเลข 6  | สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังการเปิดใช้  |
| 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. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา**

1.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

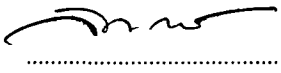
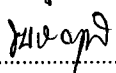
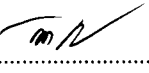
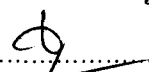
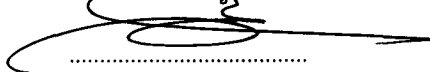

1.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา  |  |   |
|---|--|---|
|  |   |  |
| (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์)<br>นายแพทย์ชำนาญการ                                       | (นายธนชัย พนาพุม)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ   | (นายกีเชก ยิ้มเยี่ยม)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ  |
|  |  |  |
| (นางอุษณีย์ สังคมกำแหง)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                    | (นางอัญชลี ริชัยจิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                      | (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ   |



1.2 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

1.4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

1.4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ วิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ในรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ

1.5 ตัวอย่างยา

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

1.6 เอกสารอื่นๆ

1.6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

1.6.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

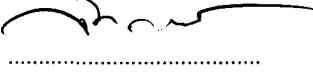
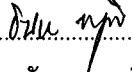
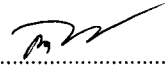

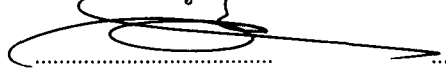

## 2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาลแต่ละแห่ง จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

## 3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้แก่แต่ละโรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.2 กรณีที่ภษษนะบรรจยาเข้ากันไม่ได้กับอุปกรณ์สำหรับการฉีดยา (ปากกาฉีดอินซูลิน) เดิมของผู้ป่วยแต่ละโรงพยาบาล ผู้จำหน่ายต้องส่งมอบปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับภษษนะบรรจอินซูลินที่ประกวดได้ตามจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ปากกาฉีดอินซูลินของแต่ละโรงพยาบาลในวันทำสัญญา

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา  |   |  |
|---|---|--|
| <br>.....<br>(นายจักรพันธุ์ ปริदानนถ์)<br>นายแพทย์ชำนาญการ   | <br>.....<br>(นายชนชัย พนาพุดิ)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ         | <br>.....<br>(นายกีเชก ชุ่มชุ่ม)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางอูนีย์ สังคมกำแหง)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอูนุชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ  |



#### 4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ผลิต

4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ/หรือ หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย และส่งสำเนาภาพถ่ายใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 4.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อจากบริษัทอื่นได้ทันที

4.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

4.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

4.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

4.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

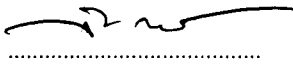
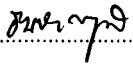
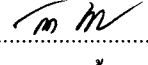

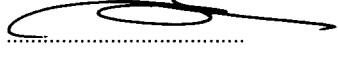

4.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

4.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

4.8 ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็ยยานี๊ด ได้แก่ ลักษณะของ Solution, สีของ Solution, ขนาดบรรจุ, Packaging and labeling และ Dosage form

#### 5. เงื่อนไขเพิ่มเติม

5.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา   |  |  |
|--|--|--|
| <br>.....<br>(นายจักรพันธุ์ ปริदानนท์)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>.....<br>(นายธนชัย พนาพุม)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ         | <br>.....<br>(นายกีเชก ยิ้มแย้ม)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางอุษณีย์ สังคมกำแพง)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริษัทธิจิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ  |



6. วงเงินในการจัดหา

6,420,000.00 บาท (หกล้านสี่แสนสองหมื่นบาทถ้วน)

7. หลักประกันของ

321,000.00 บาท (สามแสนสองหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน)

8. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น หรือเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือโทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ - สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา   |  |   |
|--|--|---|
| <br>.....<br>(นายจักรพันธุ์ ปริदानนถ์)<br>นายแพทย์ชำนาญการ     | <br>.....<br>(นายธนชัย พนาพุดิ)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ         | <br>.....<br>(นายภิเชก ยิ้มแฉ่ม)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางอุษณีย์ สังคมกำแหง)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ  |

