

ร่างขอบเขตงาน Term of Reference (TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

Omeprazole for injection 40 mg

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Omeprazole for injection 40 mg เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น และผู้ป่วยที่มีแผลในกระเพาะอาหาร หรือ คนไข้ที่มีความเสี่ยงในการเกิดแผล เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม NSAIDs, ผู้ป่วยหลังผ่าตัด เป็นต้น ซึ่งผู้ป่วยต้องได้รับยาต่อเนื่อง และมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 5,000รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา Omeprazole for injection 40 mg

คุณสมบัติทั่วไป

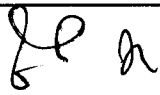

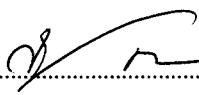
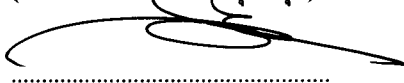
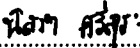
1. เป็นยาผงปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole 40 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้อง ไม่นานกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Omeprazole
3. pH	8.8 - 9.2
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
6. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
7. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

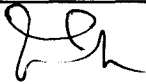

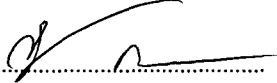
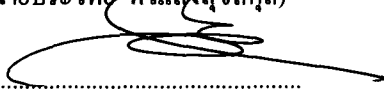
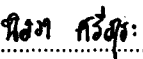
- คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อ ก็ได้
- อ้างอิงจาก General requirement จาก USP 23

 (นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)	 (นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)	 (นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)
 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)	 (นางนิตรา ศรีสุระ)	



เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ทย.1/ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และ ทย.1/ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. มีใบวิเคราะห์สารเคมี (Raw Material) ของผู้ผลิตมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา
5. ทุกบริษัทที่เสนอราคาจะต้องมีใบวิเคราะห์ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ หรือของบริษัทผู้ผลิตอย่างใดอย่างหนึ่งใน Lot. ที่นำมาเป็นตัวอย่างในวันยื่นซองเสนอราคา และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อกรรมการร้องขอ
6. ผู้ขายจะต้องส่งของให้โรงพยาบาลภายใน 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. ที่ทำการจัดส่งของบริษัทผู้ผลิต
 - 8.2 อายุของยา Lot. ที่ส่งต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่นานกว่า 1 ปี
9. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือคณะเภสัชศาสตร์ ทางหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
10. หากพบว่ายาตัวใด มีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และخذใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 9 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

 (นายประวิทย์ ทวีแสงสุกกุล)	 (นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)	 (นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)
 (นางอัญชลี ริชัยชิตกุล)	 (นางนิตรา ศรีสุระ)	



11. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบหรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ต้องมีหลักฐานว่ามีการใช้ยาของทางบริษัท ในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในระดับโรงพยาบาลศูนย์ขึ้นไป อย่างน้อย 2 แห่ง และมีการใช้ยาของทางบริษัทจนถึงปัจจุบัน

ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw Material) ของยา

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

3,680,000.00 บาท (สามล้านหกแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

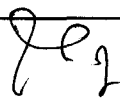

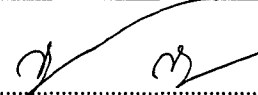
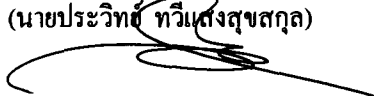
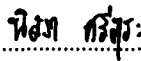
184,000.00 บาท (หนึ่งแสนแปดหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ - สกุล ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

 (นายประวิทย์ ทวีแสงสุกกุล)	 NAME (นายสมชาย เรืองวรรณศักดิ์)	 (นางสาวสุพัตรา สมจิตต์)
 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)	 นาง นิตรา ศรีสุระ (นางนิตรา ศรีสุระ)	

