

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เวชภัณฑ์ยา Paclitaxel 300 mg Injection จำนวน 200 ขวด
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Paclitaxel 300 mg Injection เพื่อรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอด มะเร็งเต้านม มะเร็งรังไข่ และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วย 50 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐาน ตามหลักวิชาการ

ชื่อยา Paclitaxel 300 mg Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Paclitaxel 300 mg ในปริมาตร 50 ml
3. บรรจุในภาชนะมาตรฐาน Type I glass สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ เก็บที่อุณหภูมิห้อง
4. ฉลากระบุวันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนการค้า, บนภาชนะบรรจุ ชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90 - 110 % of Paclitaxel |
| 3. pH | 3.0 – 7.0 |
| 4. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial endotoxins | NMT 0.67 USP Endotoxin Unit / mg of Paclitaxel |
| 6. Limit of degradation product | NMT 2.0% of total Paclitaxel degradation |

ot

Dr. Lora



หมายเหตุ

- อ้างอิง USP 28 p.1457 - 8

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา


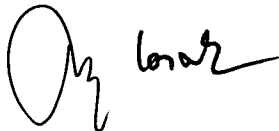
เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ทย.1/ทย.2 ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย และ ทย.1/ทย.4 ในกรณีที่น่าเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. มีใบวิเคราะห์สารเคมี (Raw Material) ของผู้ผลิตมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา
5. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีใบวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ หรือของบริษัทผู้ผลิตใน Lot. ที่จะจำหน่ายมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อกรรมการร้องขอ
6. ผู้ขายจะต้องส่งของให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ
7. มีตัวอย่างยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคามาแสดง 1 ขนาดบรรจุ ในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา



8. การจัดส่งยาให้โรงพยาบาลผู้จำหน่ายจะต้องส่งพร้อมสำเนาใบวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่งโดย
 - 8.1 ส่งสำเนาใบวิเคราะห์ยา ของยาใน Lot. ที่ทำการจัดส่งของบริษัท
 - 8.2 อายุของยา Lot. ที่ส่งต้องมีอายุนับจากวันผลิตไม่นานกว่า 1 ปี
9. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือคณะเภสัชศาสตร์ ทางหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
10. หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และخذใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 9 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที
11. กรณีที่เป็นยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ต้องมีหลักฐานว่ามีการใช้ยาของทางบริษัทในโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในระดับโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 3 แห่ง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี และมีการใช้ยาของทางบริษัทจนถึงปัจจุบัน

3. กำหนดส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพัสดุ ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

4. วงเงินในการจัดหา

4,800,000.-บาท (สี่ล้านแปดแสนบาทถ้วน)

5. หลักประกันของ

240,000.-บาท (สองแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

6. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

Ob
Ok 1๓๖๕



หมายเหตุ

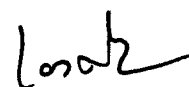
ประชาชนผู้สนใจ สามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขต
ของงานนี้ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์
ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลขอนแก่น
เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463
ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ - สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย



(นายสมชาย วงศ์ขันธ์)



(นางสาวจินตนา ตังสีชนกุล)



(นางเอมอัชณา ศรีเดา)

