

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml Injection

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. **ความเป็นมา**

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml for Injection เพื่อรักษาผู้ป่วยโดยใช้เพื่อลดระยะเวลาการเกิดภาวะนิวโทรฟิลต่ำในเลือดและลดอัตราการเกิด febrile neutropenia ในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดเพื่อรักษามะเร็ง ขกเว้น chronic myeloid leukemia และ myelodysplastic syndromes ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยมากกว่า 400 รายต่อปี

2. **วัตถุประสงค์**

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. **คุณสมบัติเฉพาะของยา**

ชื่อยา Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml Injection


คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Pegfilgrastim 6 mg ในปริมาตร 0.6 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งอยู่ใน syringe พร้อมฉีดยาหรือใน vial พร้อมเข็มและกระบอกฉีดยา
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

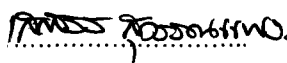
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0 - 107.0% L.A. of Pegfilgrastim
3. pH	3.7 - 4.5
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial Endotoxin	ไม่เกิน 2.5 EU/Syringe
6. Osmolality	295-327 mOsm/kg
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....

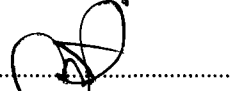
(นายสมชาย วงศ์จันทร์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....

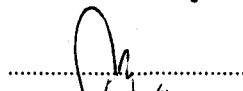
(นายเสกสรร สุวรรณแพง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....

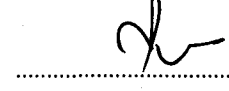
(นายธิดา วีระปรียาภรณ์)

นายแพทย์ชำนาญการ


.....

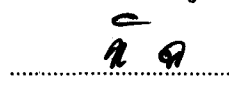
(นางสาวจันทนา ตั้งศิษณกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


.....

(นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


.....

(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ



หมายเหตุ

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทันเครื่องมือหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- 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 สำเนาหลักฐานการใช้ยาในโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 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 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

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

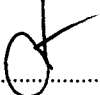
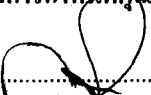
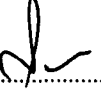
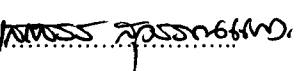
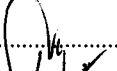

2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นเข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ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

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันติ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิรัตน์ วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



5. ตัวอย่างยา

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

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาฉีด ได้แก่ ลักษณะของ Solution, ความใสของ Solution, สีของ Solution, ขนาดบรรจุ, Packaging and labeling และ Dosage form

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุคิบบของผู้ผลิตวัตถุคิบบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

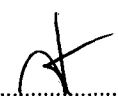
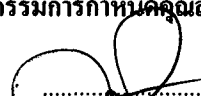
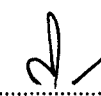
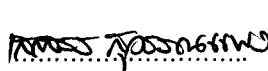

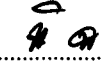
7.6 ผู้ขายต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันตี) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิฑูรย์ วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นายเสกสรร สุวรรณพงษ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ดั่งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยำน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

10. กรณีที่เป็นยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ต้องมีหลักฐานการศึกษาทาง คลินิก (Clinical trial) เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึง ประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

4,547,500.00 บาท (สี่ล้านห้าแสนสี่หมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

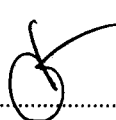


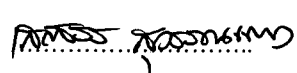
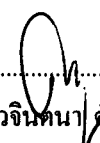
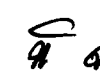
227,375.00 บาท (สองแสนสองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็น วันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนน ศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ- สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิชา วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

