

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)

การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Recombinant Human Erythropoietin Alfa 4000 IU Injection

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Recombinant Human Erythropoietin Alfa 4000 IU Injection เพื่อการรักษาผู้ป่วยโรคโลหิตจาง ที่เกิดจากการขาด Erythropoietin ตัวอย่างเช่น โรคไตวายเรื้อรัง โรคโลหิตจางจากมะเร็งเลือดเป็นต้น ซึ่งผู้ป่วยต้องได้รับยา อย่างต่อเนื่อง และมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 1,500 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

ชื่อยา Recombinant Human Erythropoietin Alfa 4000 IU Injection

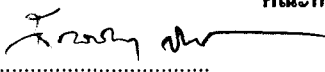
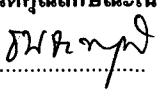
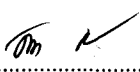

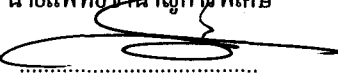

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาปราศจากเชื้อ ชนิดสารละลายใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Erythropoietin Alfa 4,000 IU ในปริมาตร 0.4 ml. บรรจุใน syringe พร้อมฉีดยา
3. บรรจุในภาชนะบรรจุสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและวิธีการเก็บไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-120.0% L.A. of Erythropoietin Alfa
3. pH	6.6 - 7.4
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Pyrogen หรือ Bacterial Endotoxin	NMT 10 EU/4,000 IU of Erythropoietin Alfa
6. Total protein	2.0 - 5.5
7. Human immunodeficiency virus test	ตรวจผ่าน
8. Hepatitis B virus test	ตรวจผ่าน
9. Hepatitis C virus test	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

 ..... (นายจักรพันธ์ ปริदानนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นายธนชัย พนาพุดิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นายภิเชก ยิ้มแย้ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



หมายเหตุ

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- 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 สำเนาหลักฐานการใช้ยาในโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย 3 แห่ง (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 9 สำเนาข้อมูลการจัดซื้อและ/หรือผ่านการประเมินการใช้ในโรงพยาบาลขอนแก่น (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 10 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และตำแดง (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)

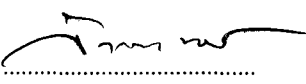
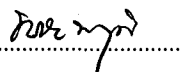
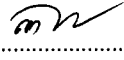

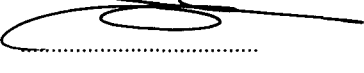

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ( finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

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

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 ..... (นายจักรพันธุ์ ปริธานนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นายธนชัย พนาพุดิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นายภิเชก ยิ้มยิ้ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางอุษณีย์ สังคมกำแหง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นของเสนอราคา 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 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังจากส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และخذใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

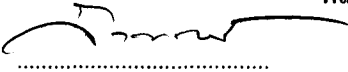
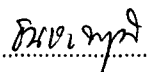
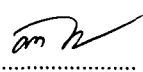
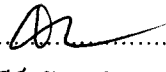
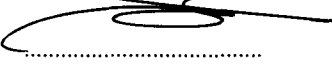

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 ..... (นายจักรพันธุ์ ปรีดานนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นายธนาชัย พนาพุดิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นายภิเชก ยิ้มแย้ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางอุษณีย์ สังคมกำแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยจิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



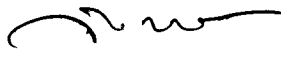
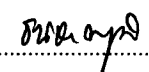
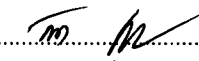

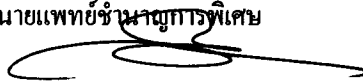

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่ เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตาม หลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

10. ต้องมีรายงานการศึกษาการเกิด Pure Red Cell Aplasia ของยาซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ยาที่รุนแรง โดยจะต้องมีการศึกษาติดต่อกันอย่างน้อย 2 ปี และในกรณีที่สงสัยว่าเกิด Pure Red Cell Aplasia จากยา ทางผู้ขายยินดีที่จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นสาเหตุจากยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 ..... (นายจักรพันธุ์ ปรีदानนท์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นายธนชัย พนาพุม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นายภิเชก ชุ่มเข้ม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางอุษณีย์ สังคมกำแหง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางอัญชลิ รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ



2. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

3. วงเงินในการจัดหา

6,360,000.00 บาท (หกล้านสามแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

4. หลักประกันของ

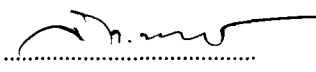
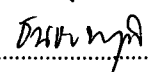
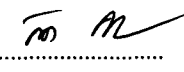
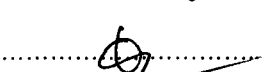
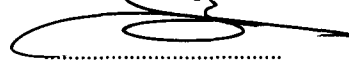
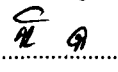
318,000.00 บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

5. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถพิจารณาข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนน ศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ- สกุล ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายจักรพันธุ์ ปริदानนถ์) นายแพทย์ชำนาญการ	(นายธนชัย พนาพุดิ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นายกีเชก ชุ่มรัมย์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
		
(นางอุษณีย์ สังคมกำแหง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

