

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR)
เวชภัณฑ์ยา Synthetic Salmon Calcitonin Nasal Spray 200 IU
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อยา Synthetic Salmon Calcitonin Nasal Spray 200 IU เพื่อรักษาโรคผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน มีอาการเจ็บปวดกระดูก เสี่ยงต่อกระดูก ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 300 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐาน ตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติเฉพาะของยา

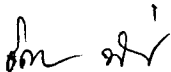
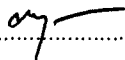
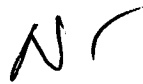


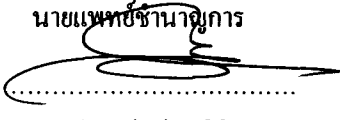
ชื่อยา Synthetic Salmon Calcitonin Nasal Spray 200 IU

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสบรรจุในภาชนะ สำหรับพ่นจมูก
2. ประกอบด้วยตัวยา Synthetic Salmon Calcitonin 200 iu /dose จำนวนอย่างน้อย 14 dose/ขวด
3. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
4. มีความคงตัวเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 ° C ไม่น้อยกว่า 3 ปี

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 115.0 % of Synthetic (Salmon) Calcitonin
3. ปริมาณ Benzalkonium chloride	90.0-110.0% of Benzalkonium chloride
4. pH	3.5 – 4.5
5. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
6. Volume in container	100.0 – 110.0% of LA
7. Epulsion rate	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวธิดา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนangkany) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวศรียา ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชติ ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

หมายเหตุ

- อ้างอิงจาก General Requirement จาก USP

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
- เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (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 และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

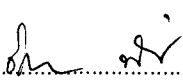
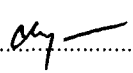
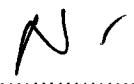
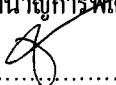

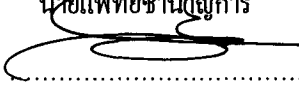
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

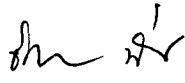
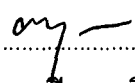
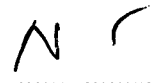


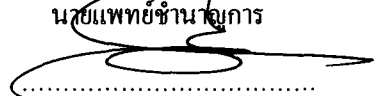
1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

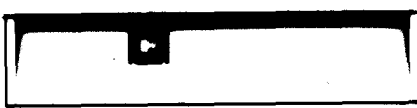
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวธิดา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนานกชัย) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวศรisha รัมไพฑทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
5. ตัวอย่างยา
 - 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา
6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาสูดพ่นตามขนาดที่กำหนด ได้แก่ น้ำหนักสุทธิ ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ ขนาดตัวยาที่พ่นออกมาแต่ละครั้ง สี ความใสของน้ำยา การกระจายขนาดของอนุภาคผงยาหรือน้ำยาแขวนตะกอน การสูญเสียแก๊สขับเคลื่อน ความดันในการส่งตัวยา ประสิทธิภาพการพ่นยา และ Packaging and labeling
7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
 - 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต
 - 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ
 - 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

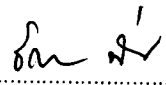
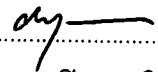



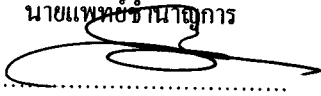
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวธิดา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาส ปิยะเวทวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนานอกชัย) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวศรียา ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษตรกรชำนาญการพิเศษ



- 7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ
- 7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
 - 7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล
 - 7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง
 - 7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

- 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง
- 8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวชัชชา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญหทัย รัตนาเอกชัย) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวศรisha ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษตรชำนาญการพิเศษ

4. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพัสดุ ภายในวัน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5. วงเงินในการจัดหา

4,489,185.- บาท (สี่ล้านสี่แสนแปดหมื่นเก้าพันหนึ่งร้อยแปดสิบห้าบาทถ้วน)

6. หลักประกันของ

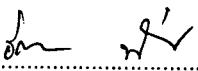
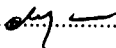
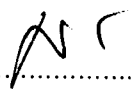


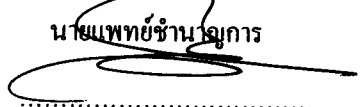
224,460.- บาท (สองแสนสองหมื่นสี่พันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน)

7. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถึงวันที่ ที่ไปรษณีย์ประทับตราเป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่หมายเลข โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นางสาวธิดา พึ่งทหาร) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายภานุมาศ ปิยะเวชวิรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายสมคิด เลิศสินอุดม) นายแพทย์ชำนาญการ
 (นางขวัญทัย รัตนาengkhai) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวศรียา ร่มไทรทอง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชติ ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ