

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จำนวน ๘๔,๐๐๐ หลอด

โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

๑. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดสุรินทร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose จำนวน ๘๔,๐๐๐ หลอด ของ โรงพยาบาลปราสาท วงเงิน ๑,๒๔๓,๓๔๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนสี่หมื่นสามพันสามร้อยสี่สิบบาทถ้วน) เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลให้แก่ประชาชนที่มารับบริการ ในโรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์ ด้วยเงิน บำรุงโรงพยาบาลปราสาท ปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose จำนวน ๘๔,๐๐๐ หลอด เป็นยาที่มีปริมาณการใช้สูง และมีความจำเป็นต้องใช้เพื่อรักษาผู้ป่วย สำหรับใช้กับผู้ป่วยของ โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นผู้มิใช่ชายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ หน่วยงานของ รัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่าง เป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ ผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช

นายแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์

เภสัชกรปฏิบัติการ

กรรมการ

๓.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ.กำหนด

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดพัสดุ

๔.๑ ชื่อยา hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

๔.๒ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา ใส ไม่มีสี และปราศจากสารกันเสีย

๔.๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ml ประกอบด้วยตัวยาคือ Hyaluronate Sodium ๑.๘ mg (น้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ย ๑.๒ ล้านดาลตัน)

๔.๒.๓ ขนาดบรรจุ บรรจุหลอดละ ๐.๔๕ ml

๔.๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดยาหยอดตาปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว และหลอดยาหยอดตาบรรจุในกล่องบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๔.๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๔.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

๔.๓.๑ Finished product specification

๑. Identification	ตรวจสอบตาม finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๑.๗ - ๑.๙ mg/ml
๓. pH	๗.๒ - ๗.๔
๔. Osmolarity	๑๔๐ - ๑๖๐ mOsmol/L
๕. Dynamic Viscosity	Not less than ๑๐ mPa*s
๖. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
๗. Volume in container	ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification

๔.๓.๒ Drug substance specification

๑. Identification	ตรวจสอบตาม Drug substance specification
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% (dried substance)
๓. Intrinsic Viscosity	๙๐ - ๑๒๐% of the value stated on the label
๔. Appearance of the solution	Solution is clear and absorbance at ๖๐๐ nm is not greater than ๐.๐๑
๕. pH	๕.๐ - ๘.๕
๖. Sulfated glycosaminoglycans	Not more than ๑%, if the product is extracted from cocks' combs
๗. Nucleic acids	Not more than ๐.๕ (absorbance at ๒๖๐ nm)
๘. Protein	Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๑% (parenteral preparations)
๙. Chlorides	Not more than ๐.๕%
๑๐. Iron	Not more than ๘๐ ppm
๑๑. Loss on drying	Not more than ๒๐.๐%
๑๒. Microbial contamination - TAMC	Not more than ๑๐๐ CFU/g
๑๓. Bacterial endotoxins	Less than ๐.๕ IU/mg (parenteral preparations) Less than ๐.๐๕ IU/mg (intra-ocular or intra-articular preparations)

หมายเหตุ: ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นางสาววิชญา สำนักรัตน์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug Substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อ

๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

๔.๔ เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดงแหล่งผลิต

๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๒) ใบคำขอขึ้นทะเบียนยาทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑) ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of Analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)	นายชนกันต์ จารุพนาเวช	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นางสาววิชญา สำนักนิตย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

๓) เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔) ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔.๔ ตัวอย่างยา

๑) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๓ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๒) คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๑) ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒) ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๓) กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน ๑๕ วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

๔) ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕) ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

- เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล
- ผลการรักษาไม่ได้ผลดีโดยยืนยันผลการใช้ยาจากแพทย์ผู้รักษา และมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงานADR อย่างรุนแรง
- พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ
ห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดใน
ประกาศประกวดราคา

- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖) กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารรับรองว่าระบบ
การจัดเก็บและจัดส่งต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice
(GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๗) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๑) กรณีระบุว่าสามารถใช้ฉีดเข้าในผิวหนัง (Intradermal, ID) ต้องมีผลการศึกษาทางคลินิก
ให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน โดยต้องมีการตีพิมพ์ใน
วารสารทางการแพทย์ที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

๒) มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปอย่างน้อย ๕ แห่ง ภายใน
ระยะเวลา ๒ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และยังคงใช้อยู่

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนาม
ในสัญญา โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบ ตามใบสั่งซื้อ
ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์การประเมิน*ค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)* พิจารณาตัดสินจากราคารวม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ และวัตถุประสงค์
ของการทำงานเป็นสำคัญ

๗. วงเงินงบประมาณ

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ เป็นเงินนอกงบประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาลปราสาท เป็นเงิน
ประมาณ ๑,๒๔๓,๓๔๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนสี่หมื่นสามพันสามร้อยสี่สิบบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขงานและการจ่ายเงิน

งวดงาน เป็นงวดเดียว ภายใน ๓๐ วัน

เป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่ว่าจำกัดปริมาณ โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละ
คราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขาย
จะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบ
กำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)	นายชนกันต์ จารุพนาเวช	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นางสาววิชญา สำนักนิตย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

การจ่ายเงิน ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบ ให้แก่ผู้จะซื้อ
ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย
ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบ ให้แก่ผู้จะซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

ปรับเฉพาะที่ยังไม่ส่งมอบ ร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน

๑๐. กำหนดระยะเวลารับประกัน/ชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี
นับจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือ
ข้อขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้
ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้จะขายไม่
จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการ
นั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม และส่งตัวอย่าง

งานบริหารเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลปราสาท เลขที่ ๖๐๒ หมู่ ๒ ตำบลก้งแอน
อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์ ๓๒๑๔๐

โทรศัพท์ ๐๔๔-๕๕๒๐๙๔ ต่อ ๕๐๐๓

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)	นายชนกันต์ จารุพนาเวช	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นางสาววิชญา สำนักนิตย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๕๕ mL unit dose
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร
๑,๒๔๓,๓๔๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนสี่หมื่นสามพันสามร้อยสี่สิบบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ.วันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๖
ราคา ๘๘๘.๑๐ บาท ต่อ ๖๐ หลอด
เป็นเงิน ๑,๒๔๓,๓๔๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนสี่หมื่นสามพันสามร้อยสี่สิบบาทถ้วน)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง
ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๑๙/๒๕๖๗
ลงวันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๖ ราคา ๘๘๘.๑๐ บาท ต่อ ๖๐ หลอด
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | |
|---------------------------|-------------------|---------------|
| ๑. นายชนกันต์ จารุพนาเวช | นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๒. นายทยากร สามารถ | นายแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๓. นางสาววิชญา สำนักนิตย์ | เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ |

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช
(.....) นายทยากร สามารถ
(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๖. เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๒๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๘๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรรอง	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนักคะแนน
๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป	๓๕	๒๘
๒. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ	๖๕	๕๒
รวมทั้งหมด คะแนนคุณภาพ	๑๐๐	๘๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์ เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ

๑. ตัวแปรรอง

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (คะแนนเต็ม ๓๕ คะแนน, น้ำหนักคะแนน ๒๘)

เกณฑ์การพิจารณา		คะแนน
๑	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	๑๐
	๑.๑ มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) ตามมาตรฐาน GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities	๑๐
	๑.๒ ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) ตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือใบรับรองไม่อยู่ในช่วงการรับรอง	๐
๒	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) กรณีที่อยู่ในระหว่างแก้ไขให้แนบสำเนาแบบ ย๕ ที่ส่งรับแล้วมาด้วย	๑๐
	๒.๑ บอกรหัสที่มาของวัตถุดิบและเป็นแหล่งเดียวกับยาดต้นแบบ	๕
	- บอกรหัสที่มาของวัตถุดิบแต่เป็นแหล่งที่ต่างจากยาดต้นแบบ	๓
	- ไม่บอกรหัสที่มาของวัตถุดิบ	๒
	๒.๒ ใบบิวเคราะห์วัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Drug Substance specification	๕
	- ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Drug Substance specification	ไม่พิจารณา
๓	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ในระหว่างแก้ไขให้แนบสำเนาแบบ ย๕ ที่ส่งรับแล้วมาด้วย	๑๐
	๓.๑ ลักษณะผลิตภัณฑ์ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	๕
	- ไม่ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	๓.๒ ใบบิวเคราะห์ของยาสำเร็จรูป ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Finished Product Specification	๕
	- ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Finished Product Specification	ไม่พิจารณา
๔	คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	๕
	๔.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา	๒.๕
	- ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	๒.๕
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	๔.๒ บรรจุภัณฑ์	๒.๕
	- ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	๒.๕
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
คะแนนรวมเกณฑ์คุณภาพทั่วไป		๓๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์ เกษัชกรปฏิบัติกร กรรมการ

เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (คะแนนเต็ม ๖๕ คะแนน, น้ำหนักคะแนน ๕๒)

เกณฑ์การพิจารณา		คะแนน
๑	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability Data)	๕
	๑.๑ การศึกษา Long term stability (คะแนนเต็ม๑๐ลดเหลือ ๕ กรณีเป็นยาที่ต้องมี in use stability)	๕ (๒.๕)
	- มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก	๕ (๒.๕)
	- มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก	๓ (๑.๕)
	- มีการศึกษา Long term stability ไม่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก	๑ (๐.๕)
	- ไม่มีการศึกษา Long term stability	๐
	๑.๒ การศึกษา in use stability กรณีเป็นยาที่ต้องมี in use stability	๒.๕
	- มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ครบถ้วนตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา	๒.๕
	- มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา	๑.๕
	- ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ / ข้อมูลไม่ครบถ้วน	๐
๒	ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Bioequivalence (BE)	๕
	- รายงานการศึกษา BE ตาม ASEAN Guidelines และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง	๕
	- รายงานการศึกษา BE ตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง	๒.๕
	- รายงานการศึกษา BE ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ ไม่มี BE	๐
	- กรณีเป็นยาดันแบบ หรือยาที่ได้รับการยกเว้นให้ทำ BE แสดงหลักฐานการได้รับยกเว้น	๕
๓	ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดันแบบ (Therapeutic Equivalence)	๑๐
	- ได้รับการบรรจุใน U.S. FDA Orange Book หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA	๑๐
	- ไม่ได้การรับรอง	๐
๔	รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial)	๑๕
	- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ไม่ด้อยกว่ายาดันแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑๕
	- ไม่มีการศึกษา/ ไม่มีการตีพิมพ์	๐
๕	มีหลักฐานแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๕ แห่ง และยังคงใช้อยู่	๑๕
	- มีหลักฐานการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยน้อยกว่า ๕ แห่ง	๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์ เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณา		คะแนน
๖	เคยจัดซื้อและใช้ในโรงพยาบาลปราสาทมาก่อนภายในระยะเวลา ๑ ปี และไม่พบปัญหาด้านคุณภาพยา	๑๕
	- เคยจัดซื้อและใช้ในโรงพยาบาลปราสาทมาก่อนแล้วมีรายงานปัญหาจากแพทย์/ผู้ไ้ยา ซึ่งมีผลต่อการรักษาหรือความปลอดภัยของผู้ป่วย และมีรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร	ไม่พิจารณา
	- ไม่เคยจัดซื้อมาใช้ในโรงพยาบาลปราสาทมาก่อน	๐
รวมคะแนนเกณฑ์คุณภาพเฉพาะ		๖๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายชนกันต์ จารุพนาเวช นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นางสาววิชญา สำนักนิตย์ เกษักรปฏิบัติการ กรรมการ