

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑,๒๐๐,๐๐๐ เม็ด

โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

๑. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดสุรินทร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑,๒๐๐,๐๐๐ เม็ด ของโรงพยาบาลปราสาท วงเงิน ๒,๗๖๐,๖๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเจ็ดแสนหกหมื่นหกร้อยบาทถ้วน) เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลให้แก่ประชาชนที่มาใช้บริการ ในโรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลปราสาท ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑,๒๐๐,๐๐๐ เม็ด เป็นยาที่มีปริมาณการใช้สูง และเป็นยาโรคเรื้อรังที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อรักษาผู้ป่วย สำหรับใช้กับผู้ป่วยของโรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา


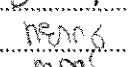
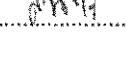
๓.๗ เป็นผู้มิใช่พหุขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ หน่วยงานของรัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ.กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) 	นายถุชฎี วีระอินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) 	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) 	นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

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

๔. รายละเอียดพัสดุ

๔.๑ ชื่อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

๔.๒ คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๔.๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg
- ๔.๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๔.๒.๔ ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผง
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๔.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นี้ คณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๔.๓.๑ Finished product specification : (อ้างอิง JP ๒๐๑๘)

๑. Identification	ตรวจสอบตาม finished product specification
๒. Assay	๙๒.๐-๑๐๘.๐ % of the labeled amount of Manidipine hydrochloride
๓. Dissolution	Not less than ๗๕% of the labeled amount of Manidipine hydrochloride in ๔๕ mins.
๔. Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบตาม finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายกฤษฏี วีรชินโชติ นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

๔.๓.๒ Drug substance specification : (อ้างอิง JP ๒๐๑๘)

๑. Identification	ตรวจสอบตาม finished product specification
๒. Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๐ % (dried substance)
๓. Purity	
๓.๑ Heavy metals	Not more than ๑๐ ppm
๓.๒ Arsenic	Not more than ๑ ppm
๓.๓ Related substances	
- each related substance	Not more than ๐.๒ %
- Total related substance	Not more than ๐.๗ %
๔. Loss on drying	Not more than ๑.๕ %
๕. Residue on ignition	Not more than ๐.๒ %

๔.๔ เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๔.๑ ตัวอย่างยา

๑) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๓ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๒) คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๔.๒ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

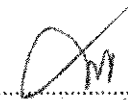
๑) ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒) ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๓) กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน ๑๕ วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้งและส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

๔) ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)  นายกฤษฏี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

๔.๔.๓ เอกสารอื่นๆ

- ๑) ผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
 - เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล
 - ผลการรักษาไม่ได้ผลดีโดยยืนยันผลการใช้ยาจากแพทย์ผู้รักษา และมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงานADR อย่างรุนแรง
 - พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
 - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ
- ๒) หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาเป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
 - ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
 - กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้
- | | |
|---|-----|
| ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price) | ๒๐ |
| ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๘๐ |
| รวม | ๑๐๐ |

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

(.....) 	คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
(.....) นายกฤษฎี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ		ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ		กรรมการ
(.....) นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ	เภสัชกรชำนาญการ		กรรมการ

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปร คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ เป็นตัวแปรที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกำหนดขึ้นเพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่โรงพยาบาลจะจัดหา โดยมีหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพยาดังนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

๑. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices, GMP]] หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (COA) ต้องมีหัวข้อของการวิเคราะห์ ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient)

๓. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

๓.๑ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ๒.๑) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้

๓.๒ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (COA) ต้องมีหัวข้อของการวิเคราะห์ ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

๔. ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

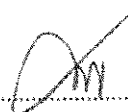
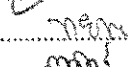

๔.๑ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๑. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ว่ามีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ในด้านเอกลักษณ์, ความแรง, ความบริสุทธิ์ และคุณภาพอื่นๆ ที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายาตามแต่ละรูปแบบยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) 	นายภุชงค์ วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) 	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) 	นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

หลักฐานสำหรับประเมินได้แก่

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On - going stability data) ปีล่าสุด เฉพาะกรณีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP) หรือเทียบเท่า

๒. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาชีวสมมูล เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้ให้การรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล หรือมีข้อกำหนดให้ศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม กับข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยากระทรวงสาธารณสุข หลักฐานสำหรับประเมินได้แก่

- สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

๓. ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปกับยาต้นแบบ ว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย เช่นเดียวกัน

หลักฐานสำหรับประเมิน ได้แก่

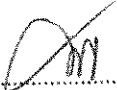
- การบรรจุใน Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations ของ U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA)
- ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)

๔. การศึกษาทดลองทางคลินิก (clinical trial)

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา จำแนกผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ และ/หรือ ศึกษาการดูดซึม การกระจายยา และการขจัดยา

หลักฐานการประเมิน ได้แก่

- สำเนาหลักฐานการศึกษาแสดงผลการศึกษาทดลองทางคลินิกเทียบกับยาต้นแบบ
- สำเนาหลักฐานการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

(.....)  คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายกฤษณ์ วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นางสาวสาวตรี ศรีสังข์บุญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลปราสาท

ชื่อยา Manidipine hydrochloride 20 mg tablet		คะแนน
เกณฑ์การพิจารณา		คะแนน
	เกณฑ์คุณภาพทั่วไป	40
1	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP))	10
	1.1 มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) ตามมาตรฐาน GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities	10
	1.2 ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) ตามมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือใบรับรองไม่อยู่ในช่วงการรับรอง	0
2	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) กรณีที่อยู่ในระหว่างแก้ไขให้แนบสำเนาแบบ ย5 ที่ส่งรับแล้วมาด้วย	10
	2.1 บอกแหล่งที่มาของวัตถุดิบและเป็นแหล่งเดียวกับยาดต้นแบบ	5
	- บอกแหล่งที่มาของวัตถุดิบแต่เป็นแหล่งที่ต่างจากยาดต้นแบบ	3
	- ไม่บอกแหล่งที่มาของวัตถุดิบ	2
	2.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Drug Substance specification	5
	- ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Drug Substance specification	ไม่พิจารณา
3	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ในระหว่างแก้ไขให้แนบสำเนาแบบ ย5 ที่ส่งรับแล้วมาด้วย	10
	3.1 ลักษณะผลิตภัณฑ์ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5
	- ไม่ตรงตามคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	3.2 ใบวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Finished Product Specification	5
	- ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Finished Product Specification	ไม่พิจารณา
4	คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10
	4.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา	5
	- ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	4.2 บรรจุภัณฑ์	5
	- ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณสมบัติทั่วไปที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายกฤษฏี วีรชินโชติ นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

ชื่อยา Manidipine hydrochloride 20 mg tablet		
เกณฑ์การพิจารณา		คะแนน
	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ	60
1	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability Data)	10
	1.1 การศึกษา Long term stability (คะแนนเต็ม10ลดเหลือ 5 กรณีเป็นยาที่ต้องมี in use stability)	10 (5)
	- มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก	10 (5)
	- มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก	8 (3)
	- มีการศึกษา Long term stability ไม่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก	5 (2)
	- ไม่มีการศึกษา Long term stability	0
	1.2 การศึกษา in use stability กรณีเป็นยาที่ต้องมี in use stability	5
	- มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ครบถ้วนตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา	5
	- มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา	3
	- ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ / ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0
2	ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Bioequivalence (BE)	10
	- รายงานการศึกษา BE ตาม ASEAN Guidelines และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง	10
	- รายงานการศึกษา BE ตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง	5
	- รายงานการศึกษา BE ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ ไม่มี BE	0
- กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือยาที่ได้รับการยกเว้นให้ทำ BE แสดงหลักฐานการได้รับยกเว้น	10	
3	ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10
	- ได้รับการบรรจุใน U.S. FDA Orange Book หรือ ได้รับการรับรองจาก EMA	10
	- ไม่ได้รับการรับรอง	0
4	รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical trial)	10
	- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ไม่ด้อยกว่ายาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10
	- ไม่มีการศึกษา/ ไม่มีการตีพิมพ์	0
5	มีหลักฐานแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอย่างน้อย 5 แห่ง และยังคงใช้อยู่	10
	- มีหลักฐานการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยน้อยกว่า 5 แห่ง	0
6	เคยจัดซื้อและใช้ในโรงพยาบาลปราสาทมาก่อนภายในระยะเวลา 1 ปี และไม่พบปัญหาด้านคุณภาพยา	10
	- เคยจัดซื้อและใช้ในโรงพยาบาลปราสาทมาก่อนแล้วมีรายงานปัญหาจากแพทย์/ผู้ใช้ยา ซึ่งมีผลต่อการรักษาหรือความปลอดภัยของผู้ป่วย และมีรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร	ไม่พิจารณา
	- ไม่เคยจัดซื้อมาใช้ในโรงพยาบาลปราสาทมาก่อน	0
คะแนนรวม		100

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายกฤษฏี วีรชินโชติ นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
 (.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
 (.....) นางสาวสาวตรี ศรีสังข์บุญ เกษัชกรชำนาญการ กรรมการ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบ ตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) พิจารณาคัดสินจากราคารวม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ และวัตถุประสงค์ของการใช้งานเป็นสำคัญ

๗. วงเงินงบประมาณ

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ เป็นเงินนอกงบประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาลปราสาท เป็นเงินประมาณ วงเงิน ๒,๗๖๐,๖๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเจ็ดแสนหกหมื่นหกร้อยบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

งวดงาน เป็นงวดเดียว ภายใน ๓๐ วัน

เป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

การจ่ายเงิน ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบ ให้แก่ผู้จะซื้อ ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยให้แก่ผู้จะขายภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบ ให้แก่ผู้จะซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

ปรับเฉพาะที่ยังไม่ส่งมอบ ร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน

๑๐. กำหนดระยะเวลารับประกัน/ชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้จะขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม และส่งตัวอย่าง

งานบริหารเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลปราสาท เลขที่ ๖๐๒ หมู่ ๒ ตำบลกึ่งแอน อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์ ๓๒๑๔๐

โทรศัพท์ ๐๔๔-๕๕๒๐๙๔ ต่อ ๕๐๐๓

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ			
(.....)	นายกฤษฏี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นางสาวสาวิตรี ศรีสังข์บุญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ