

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)  
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Atorvastatin 40 mg tab  
ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ของสถาบันโรคทรวงอก

1. ความเป็นมา

เนื่องจากกลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันโรคทรวงอก มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ จำนวน 1 รายการ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามบันทึกข้อความแจ้งความต้องการซื้อและรายงานข้อมูลยาลงวันที่ 23 มกราคม 2557 ด้วยเงินบำรุงสถาบันโรคทรวงอก โดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มาใช้บริการจากสถาบันโรคทรวงอก

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้ได้เวชภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย

2.2 เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอต่อการให้บริการผู้ป่วยของสถาบันโรคทรวงอก

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เป็นนิติบุคคลที่ได้ลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

3.3 ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุงชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อของผู้ที่งานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

3.4 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นและ/หรือต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อครั้งนี้

3.5 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมรับขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3.6 ไม่เป็นผู้ที่อยู่ในฐานะไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามประกาศคณะกรรมการป.ป.ช. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายของโครงการที่บุคคล หรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2554 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

3.7 ผู้ประสงค์ที่จะเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e - Government Procurement : e - GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง Web site ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

3.8 คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดได้

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ

.....กรรมการ .....กรรมการ

.....กรรมการ .....กรรมการและเลขานุการ

4. แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

สถาบันโรคทรวงอก ได้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Atorvastatin 40 mg tab ดังรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 คุณสมบัติทั่วไป

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Atorvastatin calcium ปริมาณเทียบเท่ากับ Atorvastatin 40 mg บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้นฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา , ขนาด , วิธีใช้ , เลขที่ผลิต , วันผลิตหรือ วันหมดอายุไว้ชัดเจน

4.2 คุณลักษณะเฉพาะ

|                              |   |
|------------------------------|---|
| - Identification             | ตรวจผ่าน                                    |
| - Assay                      | 95.0 – 105.0% LA                            |
| - Dissolution                | Not Less Than 80% (Q)<br>ละลายภายใน 30 นาที |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน                                    |

4.3 เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจ Atorvastatin calcium ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ

.....กรรมการ .....กรรมการ

.....กรรมการ .....กรรมการและเลขานุการ

| คุณสมบัติทางเทคนิค       | USP35   |
|--------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาลำคัญ      | 98.0 – 102.0% of Atorvastatin calcium<br>(Calculated on the anhydrous basis)  |
| 2. Identification        | ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption  |
| 3. Heavy metals          | NMT 20 ppm  |
| 4. Individual impurities | - Atorvastatin related compound A<br>(Desfluoroimpurity) : NMT 0.3%<br>- Atorvastatin related compound B<br>(3S,5R Isomer) : NMT 0.3%<br>- Atorvastatin related compound C<br>(Disfluoroimpurity) : NMT 0.3%<br>- Atorvastatin related compound D<br>(Epoxideimpurity) : NMT 0.1% |
| 5. Enantiomeric purity   | NMT 0.3% of Atorvastatin related<br>compound E (3S,5S enantiomer)   |
| 6. Water                 | 3.5% - 5.5%   |

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา  
ที่ส่งมอบของผู้ผลิต

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 กรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา  
Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

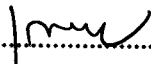
7.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)  
เทียบกับยาต้นแบบซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข  
ปี 2552 หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ  
และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

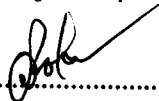
คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

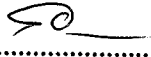
.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ  
.....กรรมการ .....กรรมการ  
.....กรรมการ .....กรรมการและเลขานุการ

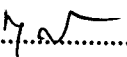
5. ระยะเวลาดำเนินการ  
กำหนดระยะเวลาจัดซื้อ 365 วัน ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
6. ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน  
กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 30 วันนับถัดจากได้รับวันที่ผู้ขายได้รับใบสั่งซื้อ
7. วงเงินในการจัดหา  
วงเงินเริ่มต้นเป็นเงิน 9,942,012.00 บาท (เก้าล้านเก้าแสนสี่หมื่นสองพัน- สิบสองบาทถ้วน)
8. ผู้สนใจติดต่อขอรับข้อมูลเพิ่มเติม วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่  
กลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มภารกิจวิชาการ สถาบันโรคทรวงอก หรือสอบถามรายละเอียดในวันและเวลาราชการ ดังนี้
- โทรศัพท์หมายเลข 0 - 2547 - 0974 โทรสาร 0 - 2547 - 0974
  - เว็บไซต์ กรมบัญชีกลาง [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)
  - เว็บไซต์ สถาบันโรคทรวงอก [www.ccit.go.th](http://www.ccit.go.th)

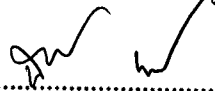
คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน


(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการและเลขานุการ  
(นางพรรณี ศรีบุญชื้อ)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ