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 เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการจากสถาบันโรคทรวงอก

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้ได้เวชภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย

2.2 เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอต่อการให้บริการผู้ป่วยของสถาบันโรคทรวงอก

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เป็นนิติบุคคลที่ได้ลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

3.3 ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อของผู้ทิ้งงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

3.4 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นและ/หรือต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางเล็กอิทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อครั้งนี้

3.5 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมรับขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3.6 ไม่เป็นผู้ที่อยู่ในฐานะไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ 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

-Indentification	ตรวจผ่าน
- Assay	95.0 – 105.0% LA
- Dissolution	Not Less Than 80% (Q) 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 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ

.....กรรมการ .....กรรมการ

.....กรรมการ .....กรรมการและเลขานุการ

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

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 กรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข ปี 2552 หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

<u>คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน</u>

.....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 (เก้าล้านเก้าแสนสี่หมื่นสองพันสิบสองบาทถ้วน)

8. ผู้สนใจติดต่อขอรับข้อมูลเพิ่มเติม วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

กลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มภารกิจวิชาการ สถาบันโรคทรวงอก หรือสอบถามรายละเอียดในวันและเวลาราชการ ดังนี้

- โทรศัพท์หมายเลข 0 – 2547 – 0974 โทรสาร 0 – 2547 – 0974
- เว็บไซต์ กรมบัญชีกลาง www.gprocurement.go.th
- เว็บไซต์ สถาบันโรคทรวงอก www.ccit.go.th

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)
นายแพทย์ผู้ทรวงคุณวุฒิ

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

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จึง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้างพลู)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางพรรณี ศรีบุญชื่อ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ