

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Tirzepatide ๑๕ mg/๐.๖ ml Solution for Injection, ๒.๔ ml prefilled pen

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ จัดซื้อยา Tirzepatide ๑๕ mg/๐.๖ ml Solution for Injection, ๒.๔ ml prefilled pen สำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย จำนวน ๑๕๐ Syringe รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๔๐๗,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ บรรจุในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

๑.๒ ในปากกาฉีดยาพร้อมใช้ ๑ ด้ามประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Tirzepatide ๑๕ mg ในสารละลาย ๒.๔ ml ปริมาณยาฉีดแต่ละครั้งประกอบด้วย Tirzepatide ๑๕ mg ในสารละลาย ๐.๖ ml

๑.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ยา ๑ กล่องบรรจุปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้จำนวน ๑ ด้าม พร้อมหัวเข็ม

๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลข ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิ่งวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

- Identification Test	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
- ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๑๐.๐ %label amount
- pH	๖.๕ - ๗.๕
- Related Substances	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
- Benzyl alcohol	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %label claim
- Phenol	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %label claim
- Osmolality	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

- ๑.) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตีบ(drug substance specification)กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- ๒.) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นของเสนอราคา
- ๓.) เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตีบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ทีใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุตีบ
 - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุตีบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
 - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาทีขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ๔.) ตัวอย่างยา
ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามทีกำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๕.) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ

๖. เอกสารอื่น ๆ

- ๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี
- ๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

มติการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ๒๕๖๘

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๒,๔๐๗,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๒,๔๐๗,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จีงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ