

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา

Ipratropium bromide ๐.๕ mg + Fenoterol HBr ๑.๒๕ mg in ๔ ml

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ จัดซื้อยา Ipratropium bromide ๐.๕ mg + Fenoterol HBr ๑.๒๕ mg in ๔ ml จำนวน ๑๔๗,๐๐๐ หลอด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๘๙๘,๘๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนเก้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ ยาน้ำสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium bromide ๐.๕ mg + Fenoterol HBr ๑.๒๕ mg ในสารละลายปริมาตร ๔ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดพลาสติกสำหรับการใช้ครั้งเดียว ตัวหลอดบรรจุในซอง foil ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

๑. Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๐.๐% – ๑๑๐.๐% of Ipratropium bromide ๙๐.๐% – ๑๑๐.๐% of Fenoterol HBr
๓. Uniformity of content	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Sterility	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕. pH	๓.๐ - ๔.๐
๖. Impurities	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗. Active ingredient decomposition	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๘. Minimum fill	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๙. Iron	NMT ๕ ppm

เงื่อนไขอื่น ๆ

- 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ(drug substance specification)กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- ๒.) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นขอเสนอราคา
- ๓.) เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสําคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุุดิบ
 - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุุดิบของตัวยาสําคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
 - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) 	(ลงชื่อ) 
(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)	(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ
	(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๔.) ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕.) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.) เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๘๙๘,๘๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนเก้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๘๙๘,๘๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนเก้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๘. งานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำส่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ๐/๕ ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ