รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Pitavastatin Calcium ๔ mg Tablet

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๐ จัดซื้อยา Pitavastatin Calcium ๔ mg Tablet สำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ เม็ด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๒๗๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pitavastatin ๔ mg Tablet

๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมหรือบลิสเตอร์ป้องกันแสงได้

๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Pitavastatin
๓. Uniformity of Dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Dissolution test	ไม่น้อยกว่า ๘๐% of L.A. of Pitavastatin ภายในเวลา ๑๕ นาที
๕. Purity test/Related substances	
- Epimer	ไม่เกิน ๐.๕%
- Lactone	ไม่เกิน ๐.๕%
- Other except Pitavastatin, Epimer and Lactone	ไม่เกิน ๐.๑%
- Total impurities	ไม่เกิน ๑.๕%

Raw material specification

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% on the anhydrous basis
๓. Heavy metals	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Water	๙.๐ - ๑๓.๐%
๕. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
๖. Optical rotation	+๒๒.๐° to +๒๔.๕ °ซ

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
   ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๓.๕ มีเอกสารแสดงรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น 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.) <u>เอกสารอื่น ๆ</u>

๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๔ ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยบาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยาและได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือมีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคาหลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญามีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาตามประกาศฯ นั้น

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๒,๒๗๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๒,๒๗๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วนและเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ