

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Beclomethasone dipropionate ๑๐๐ mcg/Formoterol fumarate ๖ mcg ๑๒๐ Dose/device

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ จัดซื้อยา Beclomethasone dipropionate ๑๐๐ mcg/Formoterol fumarate ๖ mcg ๑๒๐ Dose/device สำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย จำนวน ๒,๐๐๐ กล่อง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๗๔๘,๓๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสี่หมื่นแปดพันสามร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

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                   น้ำยาปราศจากเชื้อ สำหรับกดย่นเพื่อการสูดเข้าคอ (Oral inhalation) ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน แบบ pMDI solution
๒. ส่วนประกอบ             ใน ๑ puff ประกอบด้วย Beclomethasone dipropionate ๑๐๐ mcg และ Formoterol fumarate ๖ mcg
๓. ภาชนะบรรจุ             บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุอลูมิเนียม และสวมด้วยอุปกรณ์สำหรับสูดพ่น ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง พร้อมกระบอกพ่นยา (Spacer) กรณีเป็น Inhaled Corticosteroid รูปแบบ pMDI มอบให้เป็นสัดส่วนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ ของยา ๑ device
๔. ฉลาก                     บนบรรจุภัณฑ์ภายนอกและบนภาชนะบรรจุยาอลูมิเนียม มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ด้วยสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. Appearance	Colourless to yellowish solution
๒. Number of acutations	≥ ๑๒๐
๓. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product Specification
๔. Content (HPLC) (mg/can)	
- Beclomethasone dipropionate	๑๕ - ๑๖.๖
- Formoterol fumarate	๐.๙๐๐ - ๐.๙๙๖
๕. Mean Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) intra-can	
- Beclomethasone dipropionate	๗๑.๙ - ๙๗.๓
- Formoterol fumarate	๔.๓ - ๕.๘
๖. Mean Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) inter-can	
- Beclomethasone dipropionate	๗๑.๙ - ๙๑.๓
- Formoterol fumarate	๔.๓ - ๕.๘
๗. Uniformity of Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) intra-can	
- Beclomethasone dipropionate	complies
- Formoterol fumarate	complies
๘. Uniformity of Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) inter-can	
- Beclomethasone dipropionate	complies
- Formoterol fumarate	complies
๙. Impurity/Degradation products	
- Beclomethasone alcohol	≤ ร้อยละ๐.๑๕
- Beclomethasone ๑๗-Propionate	≤ ร้อยละ๐.๑๕
- Beclomethasone ๒๑-Propionate	≤ ร้อยละ๐.๕๐
- Deformylate	≤ ร้อยละ๑.๐
- Ethanolate	≤ ร้อยละ๐.๒๐
- PMA	≤ ร้อยละ๐.๒๐
- Single unknown impurities BDP	≤ ร้อยละ๐.๕๐
- Single unknown impurities FMT	≤ ร้อยละ๐.๕๐
- Total impurities BDP	≤ ร้อยละ๑.๕
- Total impurities Formoterol	≤ ร้อยละ๑.๕
๑๐. Foreign particulate matter ≥ ๑๐๐μm	≤ ๕๐
๑๑. Microbial count	
- TAMC (CFU/g)	≤ ๑๐ <sup>๒</sup>
- TYMC (CFU/g)	≤ ๑๐

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางพรวิไล ปรีปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ๒/๔

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) 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) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง 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
- ๔.) ตัวอย่างยา
 

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑
- ๕.) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)  
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางพรวสี ปรปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๑,๗๔๘,๓๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสี่หมื่นแปดพันสามร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๗.๒ ราคาากลางเป็นเงิน ๑,๗๔๘,๓๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสี่หมื่นแปดพันสามร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๘. งานงวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ