

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate)

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ จัดซื้อยา น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) จำนวน ๒,๔๐๐ ถัง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๑๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

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

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) สำหรับใช้รักษาผู้ป่วยภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Therapy)
๒. เป็นน้ำยาล้างไตสำหรับขจัดของเสียโมเลกุลเล็กและโมเลกุลใหญ่ โดยใช้หลักการแพร่ (Diffusion) และการนำพา (Convection)
๓. น้ำยาล้างไตแบ่งเป็น ๒ ส่วน เป็นน้ำยา Part A และ Part B และปิดผนึกเพื่อแยกสัดส่วนของน้ำยา Part A และ Part B อย่างชัดเจน
๔. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวิทย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุภกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๑. น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) ที่มีขนาดบรรจุ ๕๐๐๐ มิลลิลิตร ในถุงลักษณะพิเศษ ๒ ช่อง

๒. เมื่อนำสารละลาย ๒ ช่องผสมรวมกันแล้วจะได้สารละลายพร้อมใช้ดังนี้

- แคลเซียม (Calcium)	๑.๗๕	mmol/L
- แมกนีเซียม (Magnesium)	๐.๕๐	mmol/L
- โซเดียม (Sodium)	๑๔๐	mmol/L
- โพแทสเซียม (Potassium)	๐	mmol/L
- ไบคาร์บอเนต (Bicarbonate)	๓๒	mmol/L
- กลูโคส (Glucose)	๐	mmol/L
- แลคเตท (Lactate)	๓	mmol/L
- ออสโมลาริตี (Osmolarity)	๒๘๗ - ๓๐๐	mOsm/L

๓. บริเวณข้อต่อของถุงบรรจุน้ำยาสามารถต่อกับสายน้ำยาได้โดยการใช้เกลียวหมุนชนิด one way valve แบบมี Luer lock และข้อต่อที่เป็นแบบปลายแหลมสำหรับเสียบ (Spike)

๔. ถุงที่บรรจุน้ำยา ๒ ช่องมีลักษณะพิเศษที่แยกจากกันทั้งหมด สามารถทำให้น้ำยาจากช่องด้านบนและด้านล่างผสมกันก่อนใช้งานได้

๕. บรรจุภัณฑ์ ๑ กล่องมีน้ำยาล้างไต ๒ ถุง ปิดผนึกกล่องอย่างดีป้องกันแสง ระบุวันหมดอายุที่ข้างกล่อง และถุงบรรจุชัดเจน

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) *Longot Jui* ประธานกรรมการ

(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) *an* กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๒.๑ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical ingredient) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๒.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่

๒.๓ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practice/Good Distribution Practice; GSP/GDP)

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 เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิตประกอบด้วย

- ผลการศึกษา long term stability data ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

- ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง Accelerated stability data

- ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว On-going stability data ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๓.๕ เอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

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

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)*อนุช อนุช*.....ประธานกรรมการ

(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)*[Signature]*.....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)*[Signature]*.....กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) นับตั้งแต่สั่งซื้องวดที่ ๑ จนสิ้นสุดภาระผูกพันตามสัญญา หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีหลังได้รับการแจ้งจากสถาบันโรคทรวงอก ผู้ขายจะต้องเสนอราคาต่อชุดของน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว ทางสถาบันโรคทรวงอกมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้ขายไม่สามารถแก้ไขให้ได้ โดยทางสถาบันโรคทรวงอกจำชำระเงินเฉพาะน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่เหลือ ผู้ขายต้องชดเชยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าที่เหลือตามมูลค่าที่ซื้อในคราวนั้น

๖. การรับประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๒,๑๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

๗.๒ ราคาากลางเป็นเงิน ๒,๑๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐... (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อ จนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) /๑๑๑๑ ๙๑๑๑ ประธานกรรมการ

(นายเอกพงษ์ สุรินทร์รัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุภกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ