

เงื่อนไขประกอบ ประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะด้านเทคนิค (Specification)

การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ (ยา)

ยาเม็ดเพื่อใช้ลดไขมัน จำนวน ๑ รายการ

โรงพยาบาลเมืองพัทยา มีความประสงค์ประกวดซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ (ยา) ยาเม็ดเพื่อใช้ลดไขมัน จำนวน ๑ รายการ เพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยให้เหมาะสมในแต่ละความจำเป็นทางการแพทย์โดยแบ่งกลุ่มตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อให้โรงพยาบาลเมืองพัทยาสถาบันบริหารจัดการจัดหมวดหมู่ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพียงพอ ทันห่วงที่สอดคล้องกับฤดูกาลและสถานการณ์การแพร่กระจายของโรคในแต่ละช่วงเวลา ตลอดจนเป็นการป้องกันยาหมดอายุของโรงพยาบาลเมืองพัทยา โดยผู้ขายจะต้องจัดส่งยาให้ครบจำนวน

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาเพื่อขายวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ (ยา) ยาเม็ดเพื่อใช้ลดไขมัน จำนวน ๑ รายการ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อยา	คุณสมบัติ	บัญชียา	ขนาดบรรจุ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	Atorvastatin 40 mg tablet	ยาลดไขมัน	ข	๑๐ เม็ด/แผง ๑๐ แผง/กล่อง	๒๕๐,๐๐๐	เม็ด

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

Atorvastatin ๔๐ mg tablet


ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการดังนี้


ปัจจัยหลักที่ ๑ ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักร้อยละ ๔๐


ปัจจัยหลักที่ ๒ เกณฑ์อื่น กำหนดน้ำหนักร้อยละ ๖๐ โดยกรรมการพิจารณาผลข้อเทคนิคตามที่ประกาศประกวดราคา โดยพิจารณาจากเอกสารรายละเอียดข้อเสนอด้านเทคนิคที่ยื่นข้อเสนอว่าถูกต้องตรงตามข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไขอื่นๆครบถ้วนสมบูรณ์หรือไม่ โดยจะพิจารณาผลด้วยวิธีให้คะแนนทางเทคนิคจากรายละเอียดต่างๆ ที่ผู้ยื่นข้อเสนอเสนอ ประกอบด้วย

๑. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักร้อยละ ๔๐) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

๒. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น (น้ำหนักร้อยละ ๒๐) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


(นายวิรพงษ์ ชัยชิต)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวสุดิธา ทรราชพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวศุภางค์ ด้วงประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๒.๑ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักร้อยละ ๔๐) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน แบ่งออกเป็น

๒.๑.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน

๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน

๒.๑.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน
ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ	
๒.๑.๑.๑ Assay or Potency (๘ คะแนน)	
๒.๑.๑.๒ Identification (๘ คะแนน)	
๒.๑.๑.๓ Appearance (๘ คะแนน)	
๒.๑.๑.๔ Dissolution (๘ คะแนน)	
๒.๑.๑.๕ Related substances or Impurities (๘ คะแนน)	
๒.๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน
๒.๑.๒.๑ รูปผลึกของวัตถุขบ (Polymorphism)	๑๕ คะแนน
(ก) Crystalline form (๑๕ คะแนน)	
(ข) Amorphous form (๕ คะแนน)	
๒.๑.๒.๒ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study)	๔๕ คะแนน
(ก) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของผลิตภัณฑ์ยา Atorvastatin กล่าวคือพิจารณาความถูกต้องถึงรูปแบบการศึกษาของยาที่มีคุณสมบัติเป็น highly variable drug และทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง parent compound และ active metabolites (ortho-hydroxy atorvastatin และ para-hydroxy atorvastatin) โดยทุกรายการผ่านตามเกณฑ์ (๔๕ คะแนน)	
(ข) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของผลิตภัณฑ์ยา Atorvastatin กล่าวคือพิจารณาความถูกต้องถึงรูปแบบการศึกษาของยาที่มีคุณสมบัติเป็น highly variable drug และทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง parent compound และ active metabolites (ortho-hydroxy atorvastatin และ para-hydroxy atorvastatin) โดยบางรายการผ่านตามเกณฑ์ (๑๕ คะแนน)	
(ค) ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence หรือ มีการศึกษาชีวสมมูลของยาไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ highly variable drug (๐ คะแนน)	

(นายวีรพงษ์ อิมโชตัง)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดิศา ทรรษาพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ด้วงประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

**๒.๒ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นของผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักร้อยละ ๒๐) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน
แบ่งออกเป็น**

๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพโรงงานผลิตวัตถุบัตถุภัณฑ์ด้วยสำคัญ คะแนนเต็ม ๔๕ คะแนน

๒.๒.๒ รายละเอียดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๕๕ คะแนน

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพโรงงานผลิตวัตถุบัตถุภัณฑ์ด้วยสำคัญ	คะแนนเต็ม ๔๕ คะแนน
ก. ได้รับรอง GMP PIC/S หรือ GMP (๓๐ คะแนน)	
ข. ได้รับรอง WHO GMP หรือเทียบเท่าในยาที่เกี่ยวข้องกับ API (๑๕ คะแนน)	
๒.๒.๒ รายละเอียดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์	คะแนนเต็ม ๕๕ คะแนน
ก. เมื่อยามีรอยบากสามารถหักแบ่งได้ (๑๕ คะแนน)	
ข. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรมไทยและมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ณ วันยื่นประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (๒๕ คะแนน)	
ค. มีหลักฐานแสดงว่ายาได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงเรียนพยาบาล มหาวิทยาลัยของรัฐอย่างน้อย ๒ แห่ง (เช่น จุฬาลงกรณ์ รามธิบดี ศิริราช ธรรมศาสตร์ ศรีนครินทร์ มหาราชนครเชียงใหม่ สงขลานครินทร์) (๑๕ คะแนน)	

งวดและการจ่ายเงิน

โดยจำแนกออกเป็น ๒ งวด ภายใน ๖๐ วัน ดังนี้

งวดที่ ๑ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อจำนวน ๑๒๕,๐๐๐ เม็ด เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบครบถ้วน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว ให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน


งวดที่ ๒ (งวดสุดท้าย) เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อจำนวน ๑๒๕,๐๐๐ เม็ด เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบครบถ้วน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว ให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน


เงื่อนไขเพิ่มเติม


๑. การเบิกจ่ายตามใบส่งของหรือใบแจ้งหนี้เป็นงวด จำนวน ๒ (สอง) งวด นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือคำนวณค่ายาในแต่ละรายการครบตามวงเงินที่ตั้งไว้ โดยหากผู้ขายส่งยาตามจำนวนที่กำหนดครบถ้วน ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

๒. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องยินยอมให้เปลี่ยนหรือส่งคืนยาในแต่ละรายการ กรณีที่จะหมดอายุภายใน ๖ เดือน หรือผู้ซื้อพบข้อบกพร่องของสินค้าที่ได้รับ

๓. หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


(นายวีรพงษ์ อัมโชตัง)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวสุติธา ทรรษาพันธุ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวศุภางค์ ดั่งประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Atorvastatin 40 mg tablet
จำนวน ๒๕๐,๐๐๐ เม็ด

๑. ความต้องการ : Atorvastatin 40 mg film-coated tablet จำนวน ๒๕๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไปรูปแบบ: เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๒.๑ ส่วนประกอบ: ประกอบด้วย Atorvastatin 40 mg ใน ๑ เม็ด

๒.๒ ภาชนะบรรจุ: : บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๓ ฉลาก:

๒.๔.๑ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์


๒.๔.๒ ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องชัดเจน ระบุชื่อทางการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ เป็นอย่างน้อย


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification : (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification test	Meet the requirement
3.1.2	Assay	94.5-105.0% of the labeled amount of Atorvastatin
3.1.3	Dissolution time (Test 1)	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in 15 minutes
3.1.4	Organic Impurities - Atorvastatin pyrroldione analog - Atorvastatin related compound H -Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6 hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrotooxazin 7 hydroxy analog, if present	Not more than 0.5% Not more than 1.0% Not more than 0.5% Not more than 0.5%


(นายวีรพงษ์ อัมไชตั้ง)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวสุดธิตา ทรรษาพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ



(นางสาวศุภางค์ ตังประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

	- Atorvastatin epoxy THF analog - Atorvastatin related compound D - Any other unspecified degradation product - Total degradation products	Not more than 0.25% Not more than 0.35% or 0.5% if Atorvastatin epoxy THF analog is integrated together Not more than 0.2% Not more than 4.0%
3.1.5	Content uniformity	ตรวจสอบตามวิธีระบุไว้ใน finished product specification

3.2 Drug substance specification : (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
3.2.1	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0-102.0% of the labeled amount of Atorvastatin calcium (calculated on the anhydrous and solvent free basis)
3.2.2	Identification	ตรวจสอบด้วยวิธีการ Infrared absorption
3.2.3	Organic impurities: - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (3s, 5R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 1.0%


(นายวีรพงษ์ ธรรมโชติ)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวสุดธิดา หารษาพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวศุภางค์ ดั่งประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

3.2.4	Enantiomeric purity	Not more than 0.3% of Atorvastatin related compound E (3S, 5S enantiomer)
3.2.5	Water: - Trihydrate form	3.5%-5.5%

หมายเหตุ : ๑. กรณีที่จดทะเบียนการเว้น (Waive) การตรวจวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ Certification of analysis

๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ


๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification


เงื่อนไขอื่นๆ


ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และยื่นหลักฐานอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product)


(นายวีรพงษ์ ชัมโชตัง)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวสุดธิดา หารษาพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวศุภางค์ ด้วงประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๒. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)


- ๒.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน ๑๒ เดือนหรือมีอายุยาไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๒.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุนที่ส่งมอบ
- ๒.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงาน ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตาม จำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๒.๔ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ ให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ เปลี่ยนไป โดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง
- ๒.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด


๓. หากพบว่ามีการขายยาในราคาที่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานอื่น ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนเกินให้กับ โรงพยาบาลและชี้แจงให้สำนักงานตรวจสอบเงินแผ่นดินทราบด้วยตนเอง


๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- ๔.๑ กรณีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดใน ประกาศประกวดราคา
- ๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๓ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร


(นายวิรพงษ์ ชัมโชตัง)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิชพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวสุดิศา หรรษาพันธ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวศุภางค์ ด้วงประสิทธิ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ