

## คุณลักษณะเฉพาะด้านเทคนิค (Specification) และขอบเขตของงาน (TOR)

การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ค่ายาและผลิตภัณฑ์ยา  
ยาลดระดับไขมันในเลือด Atorvastatin 40 mg tablet จำนวน ๖๔๘,๐๐๐ เม็ด

โรงพยาบาลเมืองพัทยา มีความประสงค์ประกวดราคาซื้อยาลดระดับไขมันในเลือด Atorvastatin 40 mg tablet จำนวน ๖๔๘,๐๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรักษาผู้ป่วยในโรคไขมันในเลือดสูง ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ และเพื่อให้เหมาะสมในแต่ละความจำเป็นทางการแพทย์โดยแบ่งกลุ่มตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อให้โรงพยาบาลเมืองพัทยาสามารถบริหารจัดการหมวดหมู่ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพียงพอ ทันทีที่ สอดรับกับฤดูกาลและสถานการณ์การแพร่กระจายของโรคในแต่ละช่วงเวลา ตลอดจนเป็นการป้องกันยาหมดอายุของโรงพยาบาลเมืองพัทยา โดยผู้ขายจะต้องจัดส่งยาให้ครบจำนวน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อยา	คุณสมบัติ	บัญชียา	จำนวน	หน่วยนับ
Atorvastatin 40 mg tablet	ยาลดไขมันในเลือด	บัญชี ข	๖๔๘,๐๐๐	เม็ด

กำหนดวันส่งมอบพัสดุ ๒๔๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

งวดและการจ่ายเงิน โดยจำแนกออกเป็น ๔ งวด ดังนี้

**งวดที่ ๑** เมืองพัทยาจะจ่ายเงินตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Atorvastatin 40 mg tablet จำนวน ๑๖๒,๐๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

**งวดที่ ๒** เมืองพัทยาจะจ่ายเงินตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Atorvastatin 40 mg tablet จำนวน ๑๖๒,๐๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

**งวดที่ ๓** เมืองพัทยาจะจ่ายเงินตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Atorvastatin 40 mg tablet จำนวน ๑๖๒,๐๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

**งวดที่ ๔ (งวดสุดท้าย)** เมืองพัทยาจะจ่ายเงินตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Atorvastatin 40 mg tablet จำนวน ๑๖๒,๐๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว



ร้อยตำรวจเอกหญิง  
(พรพนา โชคไทย)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา



(นางสาววิมลฐกานต์ หาญรินทร์)  
เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม



(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)  
เภสัชกรชำนาญการ



(นางสาวสุดธิดา หรรษาพันธุ์)  
เภสัชกรชำนาญการ



(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

เงื่อนไขเพิ่มเติม

๑. การเบิกจ่ายตามใบสั่งของหรือใบแจ้งหนี้เป็นงวด จำนวน ๔ (สี่) งวด นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยหากผู้ขายส่งยาตามจำนวนที่กำหนดครบถ้วน ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา
๒. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องยินยอมให้เปลี่ยนหรือส่งคืนยาในแต่ละรายการ กรณีที่จะหมดอายุก่อน ๖ เดือน หรือผู้ซื้อพบข้อบกพร่องของสินค้าที่ได้รับ
๓. เมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



ร้อยตำรวจเอกหญิง  
(พรพนา โชคไทย)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา



(นางสาววิณัญญกานต์ หาญรินทร์)  
เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม



(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)  
เภสัชกรชำนาญการ



(นางสาวสุดิธิดา ธรรมชาติพันธุ์)  
เภสัชกรชำนาญการ



(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อ้น)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Atorvastatin 40 mg tablet

๑. ความต้องการ ยา Atorvastatin 40 mg tablet (TMTID,GPU: 693923)
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ที่ผสมอยู่กับ Atorvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด
  - ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
  - ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑ Finished product specification : Atorvastatin tablet USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	94.5.0%-105.0% of the labeled amount of Atorvastatin
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Dissolution - Test 1 - Test 2 - Test 3 - Test 4	- ไม่น้อยกว่า 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved - ไม่น้อยกว่า 85% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved - ไม่น้อยกว่า 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved - ไม่น้อยกว่า 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทธยา

(นางสาวรวีณัฐกานต์ หาญรินทร์)  
เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดิศา ทรราชพันธ์)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

ข้อ	Test items	Specifications
๕	Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin	- ไม่เกิน 0.5% - ไม่เกิน 1.0% - ไม่เกิน 0.5%
๖	Hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin	- ไม่เกิน 0.5%
๗	Hydroxy analog - Atorvastatin epoxy THF analog - Atorvastatin related compound D - Any other unspecified degradation product - Total degradation products	- ไม่เกิน 1% - ไม่เกิน 0.5% - ไม่เกิน 0.2% - ไม่เกิน 4.0%

๓.๒ Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
๒	Assay	98.0%-102.0% on the anhydrous and solvent-free basis
๓	Organic impurities Procedure 1 - Atorvastatin related compound A - Atorvastatin related compound B - Atorvastatin related compound C - Atorvastatin related compound D - Any other individual impurity - Total impurities Procedure 2 - Atorvastatin diamino - Atorvastatin related compound A - Atorvastatin related compound B - Atorvastatin related compound C - Atorvastatin 3-deoxy-hept-2-enoic acid - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy tetra-hydrofuran analog - Atorvastatin ethyl ester - Atorvastatin related compound D	- ไม่เกิน 0.3% - ไม่เกิน 0.3% - ไม่เกิน 0.3% - ไม่เกิน 0.2% - ไม่เกิน 0.1% - ไม่เกิน 1.0% - ไม่เกิน 0.15% - ไม่เกิน 0.3% - ไม่เกิน 0.3% - ไม่เกิน 0.3% - ไม่เกิน 0.10% - ไม่เกิน 0.15% - ไม่เกิน 0.15% - ไม่เกิน 0.15% - ไม่เกิน 0.15%

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลฎกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

ข้อ	Test items	Specifications
	- Atorvastatin related compound I - Any other individual impurity - Total impurities	- ไม่เกิน 0.15% - ไม่เกิน 0.10% - ไม่เกิน 1.0%
๔	Enantiomeric purity	ไม่เกิน ๐.๓% of a atorvastatin related compound E
๕	Water determination	๓.๕% - ๕.๕% for the trihydrate form

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

### เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๑ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๒.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๒.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๒.๔ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๒.๒ (ถ้ามี)

๓. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่องบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน สำหรับตัวอย่างดังกล่าว โรงพยาบาลเมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขายโดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยของตัวอย่างดังกล่าวจากทางโรงพยาบาลไม่ได้ ✎

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลภรณ์ หาดรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดริดา ธรรมชาติ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Goods Storage Practice (GSP) และ Goods Distribution Practice (GDP)
- ๕.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ ให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่เปลี่ยนไป โดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง
- ๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
๖. หากพบว่ามีการขายยาในราคาที่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานอื่น ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนเกินให้กับโรงพยาบาลและชี้แจงให้สำนักงานตรวจสอบเงินแผ่นดินทราบด้วยตนเอง
๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๗.๑ กรณีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- ๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย
- ๗.๓ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๘. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร
๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา
๑๐. สถานที่ส่งมอบ  
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมืองพัทยา

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลฐกานต์ หาญรินทร์)  
เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อ้น)  
เภสัชกรปฏิบัติการ