

## คุณลักษณะเฉพาะด้านเทคนิค (Specification) และขอบเขตของงาน (TOR)

การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ยาและผลิตภัณฑ์ยา

ยานี้ดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe จำนวน ๔,๐๐๐ ไซรินจ์

โรงพยาบาลเมืองพัทยา มีความประสงค์ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ยาและผลิตภัณฑ์ยา ยานี้ดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง เพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยให้เหมาะสมตามความจำเป็นทางการแพทย์ โดยแบ่งกลุ่มตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อให้โรงพยาบาลเมืองพัทยาสามารถบริหารจัดการจัดหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพียงพอ ทันเวลาที่ ตลอดจนเป็นการป้องกันยาหมดอายุของโรงพยาบาลเมืองพัทยา โดยผู้ขายจะต้องจัดส่งยาให้ครบจำนวน

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาเพื่อขายวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ยาและผลิตภัณฑ์ยา ยานี้ดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe จำนวน ๔,๐๐๐ ไซรินจ์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อยา	คุณสมบัติ	บัญชียา	จำนวน	หน่วยนับ
๑.	Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe	ยานี้ดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง	จ(๒)	๔,๐๐๐	ไซรินจ์

กำหนดวันส่งมอบพัสดุ ๒๔๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

งวดและการจ่ายเงิน โดยจำแนกออกเป็น ๔ งวด ดังนี้

งวดที่ ๑ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยานี้ดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe จำนวน ๑,๐๐๐ ไซรินจ์ ครบถ้วน ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๒ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยานี้ดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe จำนวน ๑,๐๐๐ ไซรินจ์ ครบถ้วน ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ร.ต.อ.หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางอนิตรา อารมณชีน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เรือดรีหญิง

(สุมิตรา งานยางทหาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวโสทธิ คมแท้)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวสุธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

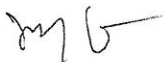
งวดที่ ๓ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยาฉีดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe จำนวน ๑,๐๐๐ ไซรินจ์ ครบถ้วน ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๔ (งวดสุดท้าย) เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยาฉีดกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง Human Recombinant Erythropoietin Alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe จำนวน ๑,๐๐๐ ไซรินจ์ ครบถ้วน ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

#### เงื่อนไขเพิ่มเติม

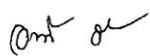
๑. การเบิกจ่ายตามใบส่งของหรือใบแจ้งหนี้เป็นงวด จำนวน ๔ (สี่) งวด นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยหากผู้ขายส่งยาตามจำนวนที่กำหนดครบถ้วน ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา
๒. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องยินยอมให้เปลี่ยนหรือส่งคืนยาในแต่ละรายการ กรณีที่จะหมดอายุภายใน ๖ เดือน หรือผู้ซื้อพบข้อบกพร่องของสินค้าที่ได้รับ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

ร.ต.อ.หญิง



(พรพนา โชคไทย)

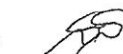
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา



(นางอนิศรา อารมณ்சีน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เรือดรีหญิง



(สุมิตรา งานยางหาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



(นางสาวโสทร คมแท้)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Human recombinant erythropoietin alpha 5,000 IU solution for injection  
in pre-filled syringe

๑. ความต้องการ Erythropoietin alpha 5,000 IU solution for injection in pre-filled syringe  
จำนวน ๔,๐๐๐ ไชรินจ์ (TMTID,GPU 674753)
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือฉีดเข้า  
หลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด ประกอบด้วยตัวยา Human recombinant erythropoietin  
alpha (ที่ทำให้บริสุทธิ์ปราศจาก Human serum albumin) 5,000 IU
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาฉีดพร้อมใช้ (Prefilled syringe) ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ  
เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ  
ตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Finished product specification : Human recombinant erythropoietin alpha  
5,000 IU for injection

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Protein content	๙๐ - ๑๒๐ %
๓	pH	๖.๗ - ๗.๓
๔	Endotoxins	Not more than ๑๐ EU/ml
๕	Sterility Test	Sterile
๖	Osmolality	๒๒๕ - ๒๗๕ mOsmol/kg
๗	Pyrogen Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๘	Impurity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร  
หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ร.ต.อ.หญิง  
(พรพนา โชคไทย)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางอนิตรา อารมณ்சีน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เรือตรีหญิง  
(ศุภมิตรา งานยางทวาย)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวโสทธิ คมแท้)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวสุคติดา หารษาพันธ์)  
เภสัชกรชำนาญการ

## เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และยื่นหลักฐานอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

### ๑. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product)

๑.๒ กรณีเป็นยากลุ่ม Biological product ที่เป็น Vaccines, Blood product ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

### ๒. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๒.๑ มีอายุการเก็บรักษา (shelf life) ๒๔ เดือน และวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๒.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๒.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Goods Storage Practice (GSP) และ Goods Distribution Practice (GDP)

๒.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ ให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่เปลี่ยนไป โดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง

๓. หากพบว่ามีการขายยาในราคาที่สูงกว่าที่ขายให้หน่วยงานอื่น ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนเกินให้กับโรงพยาบาล และชี้แจงให้สำนักงานตรวจสอบเงินแผ่นดินทราบด้วยตนเอง

๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๑ กรณีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย

๔.๓ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๕. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่องบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน สำหรับตัวอย่างดังกล่าว โรงพยาบาลเมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขายโดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยของตัวอย่างดังกล่าวจากทางโรงพยาบาลไม่ได้

ร.ต.อ.หญิง

(พรพนา ไชไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางอนิตรา อารมณีนันท์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เรือตรีหญิง

(สมิตรา งานยางหวาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวโสทธิ คมแท้)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวสุดิธา หารราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

๖. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๘. สถานที่ส่งมอบ  
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมืองพัทยา

ร.ต.อ.หญิง

(พรพนา ไซตอย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางอนิสรา อารมวชิรินทร์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เรือดรีหญิง

(สุมิตรา งานยางทวาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวโสทธิ คมแท้)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวสุดิฉิคา หารราชพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ