

คุณลักษณะเฉพาะด้านเทคนิค (Specification) และขอบเขตของงาน (TOR)

การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ค่าจัดซื้อยาและผลิตภัณฑ์ยา
ยา Gemigliptin 50 mg tablet จำนวน ๒๒,๔๐๐เม็ด

โรงพยาบาลเมืองพัทยา มีความประสงค์ซื้อยาลดระดับน้ำตาลในเลือด Gemigliptin 50 mg tablet จำนวน ๒๒,๔๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยในโรคเบาหวาน และให้เหมาะสมในแต่ละความจำเป็นทางการแพทย์โดยแบ่งกลุ่มตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อให้โรงพยาบาลเมืองพัทยาสามารถบริหารจัดการจัดหมวดหมู่ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพียงพอ ทันทั่วถึง สอดรับกับฤดูกาลและสถานการณ์การแพร่กระจายของโรคในแต่ละช่วงเวลา ตลอดจนเป็นการป้องกันยาหมดอายุของโรงพยาบาลเมืองพัทยา โดยผู้ขายจะต้องจัดส่งยาให้ครบจำนวน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อยา	คุณสมบัติ	บัญชียา	จำนวน	หน่วยนับ
Gemigliptin 50 mg tablet	ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	๒๒,๔๐๐	เม็ด

กำหนดวันส่งมอบพัสดุ ๒๔๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

งวดและการจ่ายเงิน โดยจำแนกออกเป็น ๔ งวด ดังนี้

งวดที่ ๑ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Gemigliptin 50 mg tablet จำนวน ๕,๖๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๒ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Gemigliptin 50 mg tablet จำนวน ๕,๖๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๓ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Gemigliptin 50 mg tablet จำนวน ๕,๖๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๔ (งวดสุดท้าย) เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อ เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบยา Gemigliptin 50 mg tablet จำนวน ๕,๖๐๐ เม็ด ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลรัฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

เงื่อนไขเพิ่มเติม

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

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิณีภูธกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พีชพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Gemigliptin 50 mg tablet

๑. ความต้องการ Gemigliptin tablet 50 mg จำนวน ๒๒,๔๐๐ เม็ด (TMTID;GPU 1003191)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ: ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วย Gemigliptin tartrate sesquihydrate 50 mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ: บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔ ฉลาก:

๒.๔.๑ ฉลากยาต้องชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบ
ตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อผู้ผลิต
เป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

๒.๔.๒ ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องชัดเจน ระบุชื่อทางการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบตัวยา
สำคัญ ขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ เป็นอย่างน้อย

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

๓.๑. Description:	Lemon Type Orange Color Film coated tablet
๓.๒ Identification test:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Assay:	มี Potency อยู่ระหว่างร้อยละ 95-105% ของฉลากระบุ
๓.๔ Uniformity of Dosage Units/ Weight variation	The acceptable value (AV) of the first 10 units less than or equal to L1 (L1 = 15%)
๓.๕ Dissolution:	Q = 80% (at 30 min.)
๓.๖ Organic Impurities:	
- Total	≤ 3.0%
- DP-IMP-1	≤ 2.0%
- DP-IMP-2	≤ 0.2%
- DP-IMP-3	≤ 0.2%
- Any unspecified	≤ 0.2%
๓.๗ Water content:	≤ 7.0%

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาวรวีณัฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อิน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) และเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline หรือ US FDA

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) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๒.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๒.๔ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๒.๒ (ถ้ามี)

๓. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่องบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน สำหรับตัวอย่างดังกล่าว โรงพยาบาลเมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขายโดยผู้ขายจะเรียกกร้องเงินค่าชดเชยของตัวอย่างดังกล่าวจากทางโรงพยาบาลไม่ได้

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิณัฐธานันท์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรรษาพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๕.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Goods Storage Practice (GSP) และ Goods Distribution Practice (GDP)
- ๕.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ ให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ เปลี่ยนไป โดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง
- ๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
๖. หากพบว่ามีการขายยาในราคาที่สูงกว่าที่ขายให้หน่วยงานอื่น ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนเกินให้กับ โรงพยาบาลและชี้แจงให้สำนักงานตรวจสอบเงินแผ่นดินทราบด้วยตนเอง
๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๗.๑ กรณีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนด
- ๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย
- ๗.๓ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๘. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข ต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร
๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา
๑๐. สถานที่ส่งมอบ
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมืองพัทยา

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาวรวีณัฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดิธิตา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางดวงทิพย์ ภิรมย์อัน)

เภสัชกรปฏิบัติการ