

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอของยา
 Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% eye drops solution ๐.๘ ml
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Dextran ๗๐ ๑๐๐ mg/๑๐๐ ml and Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drops solution ๐.๘ ml
๒. ราคาากลาง หลอดละ ๔.๕๕ บาท (สี่บาทห้าสิบบห้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๕
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
 จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Dextran ๗๐ ๑๐๐ mg/๑๐๐ ml and Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drops solution ๐.๘ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา แบบ unit dose
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextran ๗๐ ๑๐๐ mg/๑๐๐ ml และ Hypromellose ๓๐๐/๑๐๐ ml ขนาดบรรจุ ๐.๘ มิลลิลิตร
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาตาปราศจากเชื้อ เมื่อเปิดใช้สามารถปิดกลับได้
 - ๔.๔ ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
๕. คุณสมบัติทางเทคนิค
 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Dextran ๗๐ ๙๐.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Hypromellose
๓	pH	๗.๒ – ๗.๙
๔	Sterility	Complied with finished product specification
๕	Osmolality	๒๔๐-๓๐๐ mOsm/kg
๖	Viscosity	๕.๐-๑๕.๐ cPs

๕.๒ Drug substance specification

Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ.....กนกพร ชื่นชู.....ประธานกรรมการ
 (นางสาวกานต์จิตา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....กมล.....กรรมการ
 (นางสาวสิริธัญญา งามภาชนะ)

ลงชื่อ.....กัทธ์.....กรรมการ
 (นางสาวกัทธ์ธิรวดี ธนธีรวงษ์)

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ก หงษ์อัทธ ชูจันทร์ ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....ด.....กรรมการ
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....อทิพย์.....กรรมการ
(นางสาวกัทธิรวดี ธนธีรวงษ์)

- ๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป
ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา
(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- ๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*น.พ.ศิริก*.....*สุนันท์*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....*ฉ*.....กรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....*ภัทร*.....กรรมการ
(นางสาวภัทรธีรวดี ธนธีรวงษ์)