

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา NSS injection ๑๐๐ ml

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml solution for injection/infusion ๑๐๐ ml
(GPU : ๖๙๘๒๐๔)

๒. ราคากลาง ถูกลง ๑๖.๐๕ บาท (สิบหกบาทห้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๖

๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml
solution for injection/infusion ๑๐๐ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ถูกลง ประกอบด้วยสารละลาย Sodium chloride ๐.๙% in Water for injection
ปริมาตร ๑๐๐ ml

๔.๓ ภาชนะบรรจุ

ภาชนะบรรจุ


- บรรจุในภาชนะถุงพลาสติกทำจากวัสดุที่ไม่ใช่ PVC (non-PVC) ขนาด ๑๐๐ ml สามารถใช้กับสายให้น้ำเกลือระบบปิด (closed system) ได้ โดยมีขีดตัวเลขระบุปริมาณที่ถูกต้อง
- มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ
- ภาชนะบรรจุต้องมีตัวเลข เครื่องหมายบอกความจุที่เห็นง่าย ชัดเจนและถาวร
- เป็นระบบปิด โดยสารละลายสามารถไหลออกอย่างสม่ำเสมอ และไหลออกได้ทั้งหมดโดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์


จุกยาง


- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิทเพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก คงความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งานและเมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set (spike) ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม

๔.๔ ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

-บนถุงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต วันหมดอายุ และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L ไว้ชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณิก)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทริวรรดี ธนธีรวงษ์)

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Sodium chloride
๓	pH	๕.๕ - ๗.๐
๔	Sterility	Meet the requirement
๕	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ USP EU/ml
๖	Iron	Not more than ๒ ppm
๗	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container
๘	Volume in container	Not less than ๑๐๐ ml

๕.๒ Drug substance specification

พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

หมายเหตุ : กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทริจวิดี ธนธีรวงษ์)

PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ


๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข


๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกัันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามภักดิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณิกิจ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทริวีร์ดี ธนธีรวงษ์)


๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทริฉิรวดี ธนธีรวงษ์)