บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช โทร ๐ ๗๕๕๒ ๑๓๓๓ ต่อ ๖๐๑,๖๐๕

ที่ นศ ๐๐๓๓.๒๐๑(๐๘)/๕๑๖๙ **วันที่** ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง ขอความเห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุสำหรับประกวดราคาซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช (โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลาได้รับมอบอำนาจ)

๑. เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ ๑๐๑๗๘/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางจัดซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒. ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางของยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง งบประมาณ ๘๔๖,๓๗๐.- บาท (แปดแสนสี่หมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน) ราคากลางเป็นเงิน ๘๔๖,๓๗๐.- บาท (แปดแสนสี่หมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน) ซึ่งกำหนดราคากลางโดยใช้วิธีการอ้างอิงจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๓. ข้อพิจารณา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางพิจารณาแล้วเห็นควรอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง คิดเป็นราคากลาง เป็นเงิน ๘๔๖,๓๗๐.- บาท (แปดแสนสี่หมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน) ในการดำเนินการจัดซื้อครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนัสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

เห็นชอบ

(นายฉัตรชัย พิริยประกอบ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง
โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย โรงพยาบาลท่าศาลา ได้รับจัดสรรแผนจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ รายการซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหืดและใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๘๔๖,๓๗๐.- บาท (แปดแสนสี่หมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่น.../๒

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณี.../๓

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๓.๑ <u>ความต้องการ</u>

ยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง

๓.๓ <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๓.๓.๑ รูปแบบ เป็นสารแขวนตะกอน สำหรับสูดพ่นทางปาก รูปแบบ inhaler ปราศจาก Alcohol

๓.๓.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone ๑๒๕ mcg และ Salmeterol ๒๕ mcg

๓.๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (Perssurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve รูปแบบ Evohaler พร้อมบรรจุ Propellant ชนิด non-CFC มียา ๑๒๐ dose ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๓.๓.๔ ฉลาก - ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- ฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ตัวยา สำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓.๔ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม drug product specification และ drug substance spectification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒

๓.๔.๑ Finish product specification: Fluticasone ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose Evohler, ๑๒๐ dose : USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay - Fluticasone - Salmeterol	 ๘๘.๐% - ๑๑๒.๐% LA of Fluticasone ๘๘.๐% - ๑๑๒.๐% LA of Salmeterol

ข้อ.../๔

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมันสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
๓	Organic impurities - Salmeterol-N-alkyli - Any unspecified degradation product - Total degradation products	 NMT ๐.๒% NMT ๐.๑๐% NMT ๐.๒%
๔	Aerodynamic size distribution - Amount of fluticasone propionate deposited - Amount of salmeterol deposited	 - ๓๙-๖๗ mcg/actuation - ๗-๑๓ mcg/actuation
๕	Uniformity of dasage units	Meet the requirements
๖	Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	- Total aerobic microbial count: NMT ๑๐ cfu/g - Total aerobic yeast and molds count: NMT ๑๐ cfu/g
๗	Foreign particulate matter - Size < ๑๐ mcm - Size ๑๐ – ๑๐๐ mcm - Size > ๑๐๐ mcm - Total	 - NMT ๑๔๐ particles/dose - NMT ๕๐ particles/dose - NMT ๕ particles/dose - NMT ๑๘๕ particles/dose

๓.๔.๒ Finish product specification: Fluticasone ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose Evohler, ๑๒๐ dose : BP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Content of fluticasone propionate	๗๙.๐ – ๙๗.๐% of Fluticasone Propionate,
	Content of salmeterol	๗๕.๕ – ๙๒.๕% of Salmeterol
๓	Uniformity of dasage units	Meet the requirements

๓.๔.๓ Drug substance specification

๓.๔.๓.๑ Fluticasone Propionate : USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐% to ๑๐๑.๐% of Fluticasone Propionate, calculated on the anhydrous, solvent-free basis
๓	Organic impurities	
	- Fluticasone Propionate related compound A	NMT ๐.๒%
	- Fluticasone Propionate related compound B	NMT ๐.๑%
	- Fluticasone Propionate related compound C	NMT ๐.๑%

ข้อ.../๕

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
	- Fluticasone Propionate related compound D	NMT ๐.๓%
	- Fluticasone Propionate related compound E	NMT ๐.๓%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๑.๐%
๔	**Limit of acetone**	NMT ๑.๐%
๕	**Optical rotation, Specific Rotation**	+๓๒° to +๓๖°
๖	**Water determination**	NMT ๐.๒%

๓.๔.๓.๒ Salmeterol Xinafoate : USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐% to ๑๐๒.๐% of **Salmeterol Xinofoate**, calculated on the water-and solvent-free basis
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities	
	- Salmeterol related compound A	NMT ๐.๒%
	- Salmeterol-phenylethoxy	NMT ๐.๑%
	- Salmeterol-phenylpropoxy	NMT ๐.๑%
	- Salmeterol-O-alkyl	NMT ๐.๓%
	- Salmeterol related compound B	NMT ๐.๑%
	- Salmeterol-deoxy	NMT ๐.๒%
	- Salmenterol-N-alkyl	NMT ๐.๒%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑%
	- Total unspecified impurities	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๐.๙%
๕	Water	NMT ๐.๒๕%
๖	Optical rotation, Specfic Rotation	-๐.๕° to +๐.๕°

๓.๔.๓.๓ Fluticasone Propionate : BP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๗.๐ – ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Specific optical rotation	+๓๒° -+๓๖° (anhydrous substance)

ข้อ.../๖

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
๔	Related substance	
	- Impuritied d, G	Maximum ๐.๓% for each impurity
	- Impuritied A,B,C,E,F,H,I	Maximum ๐.๒% for each impurity
	- Any other impurity	Maximum ๐.๑%
	- Total impurities	Maximum ๐.๒%
๕	Aceton	Maximum ๑.๐%
๖	Water	Maximum ๐.๕%

๓.๔.๓.๔ Salmeterol Xinafoate: BP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๗.๕ – ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Related substance	
	- Impuritied d, G	Maximum ๐.๒% for each impurity
	- Unspecified impurities	Maximum ๐.๑% for each impurity
	- Total impurities	Maximum ๐.๕%
๔	Sulfated ash	Maximum ๐.๑%
๕	Water	Maximum ๐.๕%

หมายเหตุ	- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓.๕ <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๓.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๓.๕.๑.๑ ทะเบียนตำรับยา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๒) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๓) ในกรณี.../๗

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๓.๕.๑.๒ ใบขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification/Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) ที่ได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้วมาพร้อม finished product specification และ/หรือ Raw material specification/Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๕.๒ **เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา**

๓.๕.๒.๑ ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs, (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา) หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๓.๕.๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๓.๕.๓ **การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ** สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งมอบเป็นตัวอย่าง

๓.๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่สั่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๓.๕.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance

๓.๕.๓.๖ กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๓.๕.๔ ตัวอย่าง.../๘

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๓.๕.๔ **ตัวอย่างยา**

๓.๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๓.๕.๔.๒ ตัวอย่างยาจะต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี โดยคณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้สอบราคาได้ไว้ สำหรับผู้ที่ไม่ได้รับการคัดเลือกให้ติดต่อรับตัวอย่างยาคืนที่ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลท่าศาลาได้ภายใน ๑๕ วัน และคณะกรรมการจะไม่รับผิดชอบส่วนที่ใช้เพื่อการตรวจสอบ

๓.๕.๕ **เอกสารอื่น ๆ**

๓.๕.๕.๑ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาด้านคุณภาพยา ได้แก่ข้อมูลดังนี้ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบแสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสอง ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดกองควบคุมยา สำนักงานอาหารและยาและ Aseanquideline for the Conduct of Bioequivalence Studies (revision๑ ๑,March ๒๐๑๕) หรือการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

๓.๕.๕.๒ การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบควรแสดงผลรูปแบบตัวเลข (scientific number) ยกเว้นหัวข้อ Physical appearance โดย data elements required for validation ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ให้รายงานรูปแบบตัวเลข หรือ %LOQ (Limit of quantification) ในการวิเคราะห์วัดหาปริมาณ impurities (drug substances) และ degradation compounds (finished products)

๓.๕.๕.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๓.๕.๖ **ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีที่**

๓.๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๓.๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐานข้อกำหนด

๓.๕.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๓.๕.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๕.๖.๕ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๓.๕.๖.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๕.๖.๗ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

เริ่ม ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

๕. งวดงาน.../๙

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนัสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลท่าศาลา จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลท่าศาลาได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาลท่าศาลาจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

๘.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๘.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๘.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดไว้ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาและไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของบริษัทในครั้งต่อไป

๘.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะตามที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot ดังกล่าวภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจักต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๘.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร รวมทั้งบริษัทต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

๘.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๘.๗ กรณียาที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

คณะกรรมการพิจารณาจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลาง

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณดี คงเทพ)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

ชื่อโครงการ จัดซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๗,๐๐๐ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๔๖,๓๗๐.- บาท (แปดแสนสี่หมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๐ พ.ย. ๒๕๖๘

เป็นเงิน ๘๔๖,๓๗๐.- บาท (แปดแสนสี่หมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) ๑๒๐.๙๑ บาท (หนึ่งร้อยยี่สิบบาทเก้าสิบเอ็ดสตางค์)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ อ้างอิงจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ สธ.๒๑/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

๕.๒

๕.๓

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ ..... ประธานกรรมการ
(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)

๖.๒ ..... กรรมการ
(นางวรรณดี คงเทพ)

๖.๓ ..... กรรมการ
(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)