บันทึกข้อความ

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

ที่ นศ ๐๐๓๓.๒๐๑(๐๘)/ ๓๓๖๐ **วันที่** ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขอความเห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุสำหรับประกวดราคาซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๘,๘๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช (โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลาได้รับมอบอำนาจ)

๑. เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ ๗๔๑๙/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางจัดซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๘,๘๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒. ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางของยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๘,๘๐๐ กล่อง งบประมาณ ๑,๐๙๒,๒๕๖.- บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบหกบาทถ้วน) ราคากลางเป็นเงิน ๑,๐๙๒,๒๕๖.- บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบหกบาทถ้วน) ซึ่งกำหนดราคากลางโดยใช้วิธีการอ้างอิงจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๓. ข้อพิจารณา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางพิจารณาแล้วเห็นควรอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๘,๘๐๐ กล่อง คิดเป็นราคากลาง เป็นเงิน ๑,๐๙๒,๒๕๖.- บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบหกบาทถ้วน) ในการดำเนินการจัดซื้อครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

เห็นชอบ

(นายฉัตรชัย พิริยประกอบ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

๒๓ ส.ค. ๒๕๖๗

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 ๘,๘๐๐ 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 ๘,๘๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย โรงพยาบาลท่าศาลา ได้รับจัดสรรแผนจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ รายการซื้อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๘,๘๐๐ กล่อง

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหืดและใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑,๐๙๒,๒๕๖.- บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบหกบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
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 หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณี.../๓

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๓.๑ ความต้องการ

ยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation จำนวน ๘,๘๐๐ กล่อง

๓.๓ คุณสมบัติทั่วไป

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 ส่วนประกอบตัวยา 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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
๓	**Organic impurities**	
	- Salmeterol-N-alkyli	NMT ๐.๒%
	- Any unspecified degradation product	NMT ๐.๑๐%
	- Total degradation products	NMT ๐.๒%
๔	**Aerodynamic size distribution**	
	- Amount of fluticasone propionate deposited	- ๓๙-๖๗ mcg/actuation
	- Amount of salmeterol deposited	- 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	- NMT ๑๔๐ particles/dose
	- Size ๑๐ – ๑๐๐ mcm	- NMT ๕๐ particles/dose
	- Size > ๑๐๐ mcm	- NMT ๕ particles/dose
	- Total	- 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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมันสิกาญจน์ 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 ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ 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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
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 ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ควรแสดงผลรูปแบบตัวเลข (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

๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘

๕. งวดงาน.../๙

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ 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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
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 ๘,๘๐๐ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๐๙๒,๒๕๖.- บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบหกบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๓ ส.ค. ๒๕๖๗

เป็นเงิน ๑,๐๙๒,๒๕๖.- บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบหกบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) ๑๒๔.๑๒ บาท (หนึ่งร้อยยี่สิบสี่บาทสิบสองสตางค์)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ อ้างอิงจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๒๔๐๖๖๐/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๗

๕.๒

๕.๓

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ ..... ประธานกรรมการ
(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)

๖.๒ ..... กรรมการ
(นางสาวพัชนี นวลช่วย)

๖.๓ ..... กรรมการ
(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)