บันทึกข้อความ

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

ที่ นศ ๐๐๓๓.๒๐๑(๐๘)/๑๖๘๙ **วันที่** ๘ สิงหาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขอความเห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุสำหรับประกวดราคาซื้อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช (โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลาได้รับมอบอำนาจ)

๑. เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ ๗๒๙๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางจัดซื้อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒. ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางของยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง งบประมาณ ๑,๓๔๘,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน) ราคากลางเป็นเงิน ๑,๓๔๘,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน) ซึ่งกำหนดราคากลางโดยใช้วิธีการอ้างอิงจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๓. ข้อพิจารณา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางพิจารณาแล้วเห็นควรอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง คิดเป็นราคากลาง เป็นเงิน ๑,๓๔๘,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน) ในการดำเนินการจัดซื้อครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

เห็นชอบ

(นายฉัตรชัย พิริยประกอบ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

๑๔ ส.ค. ๒๕๖๗

ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง
โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย โรงพยาบาลท่าศาลา ได้รับจัดสรรแผนจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ รายการซื้อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑,๓๔๘,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

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

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนัสิกาญจน์ 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 Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง

๓.๓ คุณสมบัติทั่วไป

๓.๓.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๓.๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg **ต่อ ๑ เม็ด**

๓.๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (tight containers) ป้องกันความชื้น บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓.๓.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา สภาวะจัดเก็บ ไว้ชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุ; แผงยา ระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓.๔ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากตำราเภสัชฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๓.๔.๑ Finish product specification: Manidipine hydrochloride tablet

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๒.๐% - ๑๐๘.๐% of LA of manidipine hydrochloride
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔	Dissolution rate	NLT ๗๕%of manidipine hydrochloride in ๔๕ min
๕	Elemental impurities*	ตรวจผ่าน (ให้แนบผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ risk assessment report ตลอดกระบวนการผลิตตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๓.๔.๒ Drug.../๔

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนัสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๓.๔.๒ Drug substance specification: Manidipine hydrochloride

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Description	- White to pale yellow crystals or crystalline powder - freely soluble in dimethylsulfoxide, sparingly soluble in methanol, slightly in ethanol and practically in soluble in water - A solution of Manidipine Hydrochloride in dimethylsulfoxide (๑ in ๑๐๐) shows no optical rotation - Melting point ๒๐๗ °C (with decomposition)
๒	Identification	Meet the requirement
๓	Assay	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% of manidipine hydrochloride (dried)
๔	Impurity	
	๓.๑ Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
	๓.๒ Arsenic	NMT ๑ ppm
	๓.๓ Related substances - Other related substance - Total related substance	 NMT ๐.๒% NMT ๐.๗%
๕	Loss on drying	NMT ๑.๕%
๖	Residue on ignition	NMT ๐.๒%

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

- Elemental impurities กรณีไม่มีการตรวจวิเคราะห์ในผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of Finished product) ให้แนบผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ risk assessment report ตลอดกระบวนการผลิตตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๕ เงื่อนไข.../๕

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๓.๕ เงื่อนไขเฉพาะ

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) 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 เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๓.๕.๒.๒ เป็นพัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุขที่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

๓.๕.๒.๓ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs, (Pharmaceutical Inspection Co-operation)) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา) หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs ในหมวดยาที่เสนอขาย (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.../๖

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

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

๓.๕.๓.๕ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities หรือ Risk assessment Report for elemental Impurities

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) ในมนุษย์ เปรียบเทียบกับยาต้นแบบแสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสอง ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดกองควบคุมยา สำนักงานอาหารและยา และ Aseanquideline for the Conduct of Bioequivalence Studies (revision๑ ๑,March ๒๐๑๕) กรณียา Manidipine ๒๐ mg Tablets กำหนดว่ายาทั่วไปควรทำใน fasting conditions แต่หากยาต้นแบบแนะนำให้ทานในสภาวะที่มีอาหาร เนื่องจากอาหารมีผลในการเพิ่มการดูดซึมยาต้องมีการศึกษาใน Fed conditions ด้วย

๓.๕.๕.๒ ในกรณีที่รายการเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว ได้มีการประกาศไว้ในบัญชีนวัตกรรมไทยก่อนการประกาศจำหน่าย ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการจัดซื้อรายการยาดังกล่าว แต่ถ้าประกาศหลังจำหน่ายเอกสารฯ ให้ดำเนินการต่อไปตามกระบวนการ

๓.๕.๕.๓ 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)

๓.๕.๖ **ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีที่**

๓.๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๓.๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐานข้อกำหนด

๓.๕.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๓.๕.๖.๔ กรณีพบปัญหา.../๗

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

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 ถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘

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 กรณีที่โรงพยาบาล.../๘

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

๘.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร รวมทั้งบริษัทต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

๘.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๘.๗ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

คณะกรรมการพิจารณาจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลาง

(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชนี นวลช่วย)
กรรมการ

(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)
กรรมการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๓๔๘,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๔ ส.ค. ๒๕๖๗

เป็นเงิน ๑,๓๔๘,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) ๑๑๒.๔๐ บาท (หนึ่งร้อยสิบสองบาทสี่สิบสตางค์)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ อ้างอิงจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ เลขที่ สธ.๓๕/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๗

๕.๒

๕.๓

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ ..... ประธานกรรมการ
(นายวิศวัสต์ ธิติโสภี)

๖.๒ ..... กรรมการ
(นางสาวพัชนี นวลช่วย)

๖.๓ ..... กรรมการ
(นางสาวมนสิกาญจน์ แก้วมณี)