

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Carboxymethylcellulose sodium ๕mg/mL eye drop, solution, ๐.๔mL

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) ได้รับอนุมัติ ให้ดำเนินการ จัดซื้อยา Carboxymethylcellulose sodium ๕mg/mL eye drop, solution, ๐.๔mL จำนวน ๒๖,๐๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการ รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

๒.๒ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอและเพิ่มศักยภาพในการให้บริการผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติ บุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของ นิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Carboxymethylcellulose sodium ๕ mg/mL eye drop, solution, ๐.๔mL จำนวน ๒๖,๐๐๐ กล่อง ตามเอกสารแนบท้าย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อ ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price)	น้ำหนัก ๔๐%
ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนัก ๖๐%

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงิน ๕,๐๐๗,๖๐๐ บาท (ห้าล้านเจ็ดพันหกร้อยบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙

๘. งานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยตามระบุ เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Carboxymethylcellulose sodium ๕mg/mL eye drop, solution, ๐.๔mL

๑. ชื่อยา Carboxymethylcellulose sodium ๕mg/mL eye drop, solution, ๐.๔mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อและสารกันเสีย (Preservative Free) ใส ไม่มีสีถึงมีเหลืองอ่อนเล็กน้อย สำหรับใช้หยอดตา

๒.๒ ใน ๑ mL ประกอบด้วยตัวยา Carboxymethylcellulose sodium ๕mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ปริมาตร ๐.๔ mL จำนวน ๓๐ หลอดต่อกล่อง

๒.๔ ผลการระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% LA of Carboxymethylcellulose sodium
๓. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Osmolality	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕. Viscosity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตั้งอัตราราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการตั้งอัตราราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางปิยวดี ชัยมงคลตระกูล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนน

ใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก

- ราคา น้ำหนัก 40%

การประเมิน	คะแนนที่ได้
ตามใบเสนอราคา	

- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 60%

การประเมิน	คะแนน	คะแนนที่ได้
1. ฉลากบรรจุภัณฑ์	20	
- บนฉลากบรรจุภัณฑ์มีข้อมูล ต้องระบุชื่อทางการค้าหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ , ความแรง , วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต	20	
- ข้อมูลไม่ครบถ้วน	0	
2. Long term stability ตาม ASEAN guideline ทำการศึกษาที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ หรือ $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ หรือทำการศึกษาที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/35\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ สำหรับ Aqueous-Based Products	20	
- ตาม ASEAN guideline และครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	20	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline แต่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ตาม ASEAN guideline แต่ไม่ครบตามอายุยา อย่างน้อย 3 batch	5	
- ไม่เป็นไปตามตาม ASEAN guideline และไม่ครบตามอายุยา หรือทดสอบไม่ครบ 3 batch	0	
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์	20	
- เป็นยาต้นแบบ หรือได้รับการรับรองจาก US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicine Agency (EMA)	20	
- มีรายชื่ออยู่ในฐานข้อมูล Green book ของหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	10	
- ไม่มีผลการรับรองข้างต้นมาแสดง	0	
4. ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Systemic review หรือ Randomized controlled trial (RCT) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30	
- มีเอกสารการวิจัยในรูปแบบ Cohort studies ของผลิตภัณฑ์ตนเอง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10	
- ไม่มีเอกสารการวิจัยตามเงื่อนไขข้างต้นมาแสดง	0	
5. ประสิทธิภาพการให้ยาและความปลอดภัยของยา	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ ไม่พบอาการข้างเคียง	10	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย ≤ 5 ราย	5	
- มีใบประเมินอาการข้างเคียงจากแพทย์ อย่างน้อย 5 ท่าน และ พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วย > 5 ราย หรือพบอาการข้างเคียงที่รุนแรงอย่างน้อย 1 ราย	0	
- ไม่มีใบประเมินหรือประเมินไม่ครบ	0	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางปิยวดี ชัยมงคลตระกูล) (นายธีรชาติ ชีวาศิตกุล) (นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

แบบฟอร์ม ประเมินผลการใช้ยา

1. ชื่อการค้า.....รูปแบบ/ความแรง.....

2. ประสิทธิภาพในการใช้ยา

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา.....ราย

2.2 ผลการรักษา

- ☐ เป็นที่น่าพอใจ.....
- ☐ ประเมินไม่ได้.....
- ☐ ไม่เป็นที่พอใจ.....

****2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ☐ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์.....
- ☐ ยอมรับได้ ไม่รุนแรง ได้แก่.....
จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย
- ☐ ยอมรับไม่ได้ รุนแรง ได้แก่.....
จำนวนผู้ป่วยที่พบ.....ราย

2.4 ความสะดวกในการใช้ยา

- ☐ มาก
- ☐ ปานกลาง
- ☐ น้อย

2.5 ปัญหาคุณภาพยา

- ☐ ไม่พบ
- ☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ผู้ประเมิน.....
(.....)

วันที่.....

หัวหน้าแผนก.....

(นายเอกชัย อารยางกูร)

วันที่.....