รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๑๐ mL

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) ได้รับอนุมัติ ให้ดำเนินการจัดซื้อยา Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๑๐ mL จำนวน ๘๔,๐๐๐ ขวด

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

๒.๒ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอและเพิ่มศักยภาพในการให้บริการผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๑๐ mL จำนวน ๘๔,๐๐๐ ขวด ตามเอกสารแนบท้าย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อ ภายใน ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงิน ๑,๒๕๘,๓๒๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนห้าหมื่นแปดพันสามร้อยยี่สิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยตามระบุ เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๑๐ mL

๑. ชื่อยา Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๑๐ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้หยอดตา

๒.๒ ใน ๑ mL ประกอบด้วยตัวยา Hypromellos ๓ mg ปริมาตร ๑๐ ml/ภาชนะบรรจุ

๒.๓ มีสารกันเสียประเภท Disappearing preservative เป็นส่วนประกอบ

๒.๔ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดแน่นสนิท สำหรับหยอดตา

๒.๕ กรณีขวดบรรจุยาต้องหมุนเจาะรูเพื่อเปิดใช้ ต้องสามารถเปิดใช้ได้โดยง่าย ไม่หัก และได้หยดยาที่สม่ำเสมอ

๒.๖ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Assay	๘๕.๐ – ๑๑๕.๐ % LA of Hypromellose (Hydroxypropyl methylcellulose)
๓.๓ pH	๖.๐ – ๗.๘
๓.๔ Osmolarity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ ปริมาณ Preservative	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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยาและได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวกนกทิพย์ มันตโชติ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาดิศัยกุล)

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