

คุณลักษณะเฉพาะของ ยา Sevoflurane solution โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Sevoflurane solution

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นของเหลวใสไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane
3. บรรจุในขวดสีขาปิดสนิทป้องกันแสง สามารถมองเห็นระดับน้ำยาได้ ไม่เสี่ยงต่อการตกแตก ภาชนะบรรจุสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (vaporizer) ที่ผู้เสนอราคายินดีสนับสนุนให้กับโรงพยาบาลซึ่งเป็นระบบปิด โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริม
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดยาอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดยาอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค (USP ๔๑)

|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| 1. Identification test    | ตรวจผ่าน              |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ       | ๙๙.๙๗ - ๑๐๐.๐ % L.A.  |
| 3. Water                  | NMT ๐.๑%              |
| 4. Organic Impurity       |                       |
| - Compound A              | NMT ๒๕ mcg/g          |
| - Other single impurities | NMT ๑๐๐ mcg/g         |
| - Total impurities        | NMT ๓๐๐ mcg/g         |
| 5. Refractive index       | ๑.๒๗๔๕-๑.๒๗๖๐ at ๒๐°C |
| 6. Fluoride               | NMT ๒ ppm (mcg/ml)    |
| 7. Acidity or alkalinity  | ตรวจผ่าน              |
| 8. Nonvolatile residue    | NMT ๑.๐ mg /๑๐ ml     |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
  - 1.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
    - 1.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
    - 1.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification และ Drug substance specification ) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....  
(นางสาวนันทกา มหันต์สุคนธ์)

.....  
(นางดรอุษณีย์ วุฒิปรีดี)

.....  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ ชนิด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

.....  
(นางสาวนนทกา มหันต์สุนันท์)

.....  
(นางครุฑ วุฒิปรีดี)


.....  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)


๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. ผู้เสนอราคาต้องยินดีสนับสนุนเครื่อง vaporizer ให้เพียงพอกับจำนวนห้องผ่าตัดโดยที่ชนิดของ Vaporizer เหมาะสมกับชนิดของเครื่องดมยาสลบและไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับโรงพยาบาล และสามารถจัดส่ง และ/หรือดูแลเมื่อชำรุดได้ภายใน ๕ วัน นับแต่วันที่ทางโรงพยาบาลแจ้ง

๗. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.......... ประธานกรรมการ  
(นางสวานันทกา มหันต์สุคนธ์)

.......... กรรมการ  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

.......... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา(Price Performance)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ ประสิทธิภาพ ที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในเวลาที่กำหนดใน ประกาศฯ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

| ตัวแปรหลัก                                       | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. ราคาที่เสนอ                                   | ๔๐           |
| ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๖๐           |
| รวมทั้งหมด                                       | ๑๐๐          |

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

| ตัวแปรหลัก                                   | น้ำหนักคะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--|--------------|------------|
| ๑. มาตรฐานโรงงานผลิต                         | ๑๐           | ๑๐         |
| ๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์                          | ๓๐           | ๓๐         |
| ๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                     | ๓๐           | ๓๐         |
| ๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐           | ๓๐         |
| รวมทั้งหมด                                   | ๑๐๐          | ๑๐๐        |

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก                             | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--|-------|------------|
| ๑. GMP PIC/S participating authorities | ๑๐๐   | ๑๐         |
| ๒. WHO GMP                             | ๗๐    | ๗          |
| ๓. GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่นๆ       | ๖๐    | ๖          |

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก                           | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--------------------------------------|-------|------------|
| ๑. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์          | ๕๐    | ๑๕         |
| ๒. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ | ๕๐    | ๑๕         |

๒.๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก  | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|---|-------|------------|
| (ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products   | ๕๐    | ๑๕         |
| (ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book)/ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา กับ ยาดัชนีแบบ (Orange Book) | ๕๐    | ๑๕         |
| (ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย ศาสตร์แห่งประเทศไทย                   | ๕๐    | ๑๕         |
| (ง) มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต   | ๕๐    | ๑๕         |

๒.๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบกับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือการศึกษาอื่นๆ และต้องลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)

| ตัวแปรหลัก  | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|---|-------|------------|
| (ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial   | ๕๐    | ๑๕         |
| (ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial   | ๔๐    | ๑๒         |
| (ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies  | ๓๐    | ๙          |
| (ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series (รายงานผู้ป่วย)                                | ๒๐    | ๖          |
| (จ) (๑) การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา<br>(๒) หัวข้อย่อย (ก) , (ข) , (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร | ๑๐    | ๓          |

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

(คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก  | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|---|-------|------------|
| (๑) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ | ๑๐๐   | ๓๐         |
| (๒) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories   | ๑๐๐   | ๓๐         |

๒.๔ ตัวแปรรองที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้ทุกข้อ)

(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก   | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--|-------|------------|
| Storage and stability  | ๔๐    | ๑๒         |
| (ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product                           | ๒๕    | ๗.๕        |
| (ข) GDP (Good Distribution Practice)   | ๑๕    | ๔.๕        |
| Package and label  | ๖๐    | ๑๘         |
| ยาเม็ด   |       |            |
| (ก) กรณีบรรจุแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาทุกเม็ด   | ๓๐    | ๙          |
| (ข) กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนยาเม็ดซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้   | ๓๐    | ๙          |
| ยาฉีด  |       |            |
| (ก) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดยาชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและ เพิ่ม ความสะดวกในการเปิดใช้ยา | ๓๐    | ๙          |
| (ข) กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆ หน่วยย่อยของบรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันแสงได้                           | ๓๐    | ๙          |