ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลางในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.	ชื่อโครงการ	การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาจำนวน ๑ รายการ คือ ยา Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection จำนวนประมาณ ๖๐๐ vials / โรงพยาบาลร้อยเอ็ด /จังหวัดร้อยเอ็ด
๒.	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร	๑,๗๖๐,๗๐๐.- บาท
๓.	วันที่กำหนดราคากลาง	๑๕ มีนาคม ๒๕๖๒
	เป็นเงิน ๑,๗๖๐,๗๐๐.- บาท	ราคาต่อหน่วย ๒,๙๓๔.๕๐ บาท ต่อ ๑ vial
๔.	แหล่งที่มาของราคากลาง	ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
๕.	รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง	

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวสุขนิตย์ พรหมรับ)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายปฏิภาณ รัชธร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ประกอบด้วยตัวยา Irinotecan ๑๐๐ mg

๒. บรรจุในภาชนะแก้วใสปิดสนิท ที่สามารถป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓. มีฉลากระบุวัน,เดือน,ปีที่ผลิตและหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification (Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection)

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒ . ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ -๑๑๐.๐ % LA of Irinotecan
๓ . pH	๓.๐-๓.๘
๔. Bacterial endotoxin	NMT ๐.๘๓ USP endotoxin units/mg of Irinotecan HCl
๕. Uniformity of Dosage units	ตรวจผ่าน
๖. Impurities	
- ๗-Ethylcamptothecin	NMT ๐.๒%
- ๗-Ethyl-๑๐-hydroxycamptothecin	NMT ๐.๒%
- Camptothecin	NMT ๐.๒%
- Any unspecified	NMT ๐.๒%
- Total impurities	NMT ๑.๐%
๗. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๘. Sterility Test	ตรวจผ่าน

Drug substance specification : (Irinotecan HCl)

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐–๑๐๒.๐%LA of Irinotecan HCl (anhydrous)
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔. Heavy metal	NMT ๑๐ ppm
๕. Impurities	ตรวจผ่าน
๖. Microbial Enumeration	ตรวจผ่าน
๗. Water determination	Between ๗.๐%-๙.๐ %

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ .....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสุขนิตย์ พรหมรับ) (นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล) (นายปฏิภาณ รัชธร)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒),ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา 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 ๒ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ	ลงชื่อ .....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุขนิตย์ พรหมรับ)	(นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)	(นายปฏิภาณ รัชธร)

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 โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาLong term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ	ลงชื่อ .....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุขนิตย์ พรหมรับ)	(นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)	(นายปฏิภาณ รัชธร)