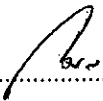


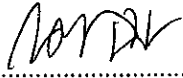
คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sodium Chloride ๐.๙ % for injection ๑,๐๐๐ mL  
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา


ชื่อยา Sodium Chloride ๐.๙ % for injection ๑,๐๐๐ mL

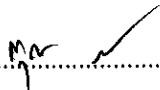
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride ๙ mg ใน ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ทำจากวัสดุที่ไม่ใช่ PVC (non-PVC) ขนาด ๑,๐๐๐ ml สามารถให้กับสายน้ำเกลือระบบปิด (closed system) ได้ โดยมีขีดตัวเลขระบุปริมาตรที่ถูกต้องชัดเจนทั้งระบบปิดและระบบเปิด (close and open system) และมีช่วงขีดบอกปริมาตรทุกๆ ๑๐๐ ml หรือละเอียดกว่านั้นบนภาชนะบรรจุ
๔. ภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก.และต้องได้รับอนุญาตทำและนำเข้าจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมทั้งต้องมีการแสดงเครื่องหมายไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย (ให้แนบใบรับรอง)
๕. ผลการระบุวันที่ผลิตเดือน ปีที่ยาหมดอายุเลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยาส่วนประกอบขนาดความแรงของยาและความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L บนภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน
๖. จุกยางที่ใช้เป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการเมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่ว

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโภาค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชุน์ ดวงสุวรรณ)


คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

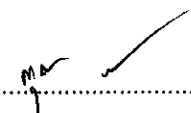
Finished product specification : USP ๔๒-๔๓

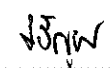
๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of Sodium Chloride
๓. Iron	Not more than ๒ ppm
๔. pH	๔.๕-๗.๐
๕. Particulate matter	Meet the requirement
๖. Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/mL

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุธนิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช त्वงสุวรรณ)

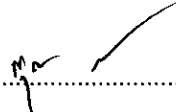
Drug substance specification : Sodium Chloride USP ๔๒-๔๓

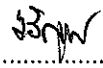
- |  |   |
|--|---|
| ๑. Identification                              | Meet the requirement  |
| ๒. Assay                                       | ๙๙.๐ - ๑๐๕.๐% on the dried basis  |
| ๓. Impurities                                  |   |
| - Aluminum                                     | Not exceed that of the standard solution (๐.๒ ppm)                          |
| - Arsenic                                      | Not more than ๒ ppm   |
| - Barium                                       | Not more intense than reference solution                                    |
| - Ferrocyanides                                | No blue color develops in ๑๐ mins   |
| - Iodines                                      | No blue color is observed   |
| - Iron   | Not more than ๒ ppm   |
| - Limit of Bromide                             | Not more than ๑๐๐ ppm   |
| - Limit of Phosphate                           | Not more than ๒๕ ppm  |
| - Limit of Potassium                           | Not more than ๕๐๐ ppm   |
| - Limit of Magnesium and Alkalide earth metals | Not more than ๑๐๐ ppm, calculated as Ca                                     |
| - Nitrite                                      | Not more than ๐.๐๑  |
| - Sulfate                                      | Not more than ๒๐๐ ppm   |
| ๔. Loss on drying                              | Not more than ๐.๕ %   |
| ๕. Bacterial endotoxins                        | Meet the requirement  |
| ๖. Acidity or Alkalinity                       | Not more than ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N hydrochloric acid or ๐.๐๑ N sodium hydroxide |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชญ์ ทวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

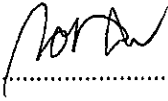
๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)


๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

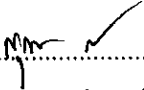
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

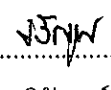
๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุมาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกัญญา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิริยชุน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

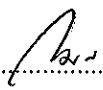
๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

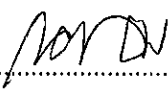
๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยงานราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

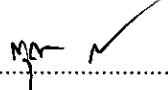
๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายาที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

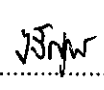
๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๗.๒ ในกรณีที่ตัวยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๙. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีหน่วยงานราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับ จังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

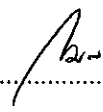
๙.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

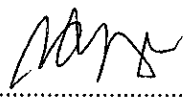
๙.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย

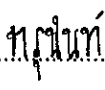
๙.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

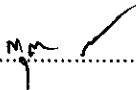
๑๐. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับ ตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกฯ Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้


ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

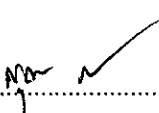
ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐ คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

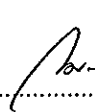
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตยา ชันธโภาค)

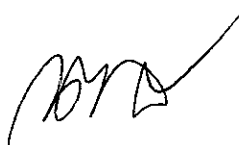
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

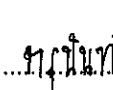
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

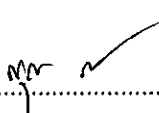
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิริยუნ ทองสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุเสพติดด้วยยาสำคัญ	
ใช้วัตถุเสพติดด้วยยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติดด้วยยาสำคัญ	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) ภาชนะบรรจุด้วยยา มีฝาปิดขวดชนิด flip-off	๑๐
(ข) จุกยางมีจุดสำหรับแทงเข็มอย่างน้อย ๒ จุด	๑๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๒๐
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practice ทั้งบริษัทผู้ผลิตด้วยยาสำเร็จรูป และบริษัทขนส่ง	๑๐
(ค) เป็นบริษัทที่มีโรงงานผลิตและจัดจำหน่ายภายในประเทศไทย	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุมาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโภาค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)




คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sodium Chloride ๐.๙ % for injection 100 mL  
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Sodium Chloride ๐.๙ % for injection ๑๐๐ mL

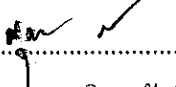
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride ๙ mg ใน ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ทำจากวัสดุที่ไม่ใช่ PVC (non-PVC) ขนาด ๑๐๐ ml สามารถให้กับสายน้ำเกลือระบบปิด (closed system) ได้ โดยมีขีดตัวเลขระบุปริมาตรที่ถูกต้องชัดเจนทั้งระบบปิดและระบบเปิด (close and open system) และมีช่วงขีดบอกปริมาตรทุกๆ ๒๕ ml หรือละเอียดกว่านั้นบนภาชนะบรรจุ
๔. ภาชนะบรรจุมีปริมาตรว่างสำหรับเติมสารละลายเพิ่มได้อย่างน้อย ๙๐ มิลลิลิตร โดยยังเหลือพื้นที่ว่างหลังเติมสารละลาย
๕. ภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. และต้องได้รับอนุญาตทำและนำเข้าจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมทั้งต้องมีการแสดงเครื่องหมายไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย (ให้แนบใบรับรอง)
๖. ฉลากระบุวันที่ผลิตเดือน ปีที่ยาหมดอายุเลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยาส่วนประกอบขนาดความแรงของยาและความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L บนภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน
๗. จุกยางที่ใช้เป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการเมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่ว

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณมาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตฤตา ชันธโกด)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

คุณสมบัติทางเทคนิค

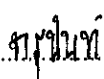
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

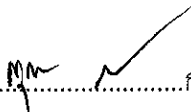
Finished product specification : USP ๔๒-๔๓


๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Sodium Chloride
๓. Iron	Not more than ๒ ppm
๔. pH	๔.๕-๗.๐
๕. Particulate matter	Meet the requirement
๖. Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/mL

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันชโภาค)

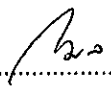
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

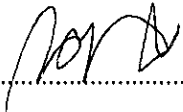
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

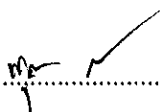
Drug substance specification : Sodium Chloride USP ๔๒-๔๓

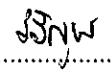
๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๙.๐ – ๑๐๕.๐% on the dried basis
๓. Impurities	
- Aluminum	Not exceed that of the standard solution (๐.๒ ppm)
- Arsenic	Not more than ๒ ppm
- Barium	Not more intense than reference solution
- Ferrocyanides	No blue color develops in ๑๐ mins
- Iodines	No blue color is observed
- Iron	Not more than ๒ ppm
- Limit of Bromide	Not more than ๑๐๐ ppm
- Limit of Phosphate	Not more than ๒๕ ppm
- Limit of Potassium	Not more than ๕๐๐ ppm
- Limit of Magnesium and Alkalide earth metals	Not more than ๑๐๐ ppm, calculated as Ca
- Nitrite	Not more than ๐.๐๑
- Sulfate	Not more than ๒๐๐ ppm
๔. Loss on drying	Not more than ๐.๕ %
๕. Bacterial endotoxins	Meet the requirement
๖. Acidity or Alkalinity	Not more than ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N hydrochloric acid or ๐.๐๑ N sodium hydroxide

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจรรุณห์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช วัฒนสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

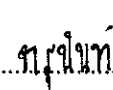
๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

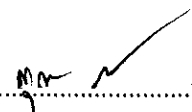
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

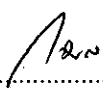
๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

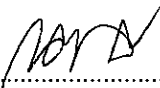
๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

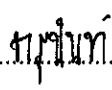
๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

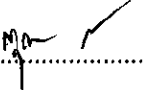
๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี


๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชชนิ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๗.๒ ในกรณีที่ เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย

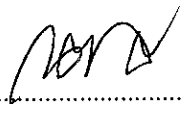
๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา นี้ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๑๐. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

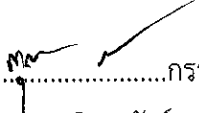
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ


(นางสาวกตยา ชันธโกค)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวสุสนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

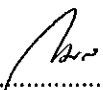
ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

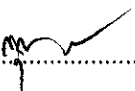
ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบิตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐ คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

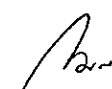
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตยา ชันธโภาค)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุสนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ทองสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	
ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) ภาชนะบรรจุตัวยามีฝาปิดขูดชนิด flip-off	๑๐
(ข) จุกยางมีจุดสำหรับแทงเข็มอย่างน้อย ๒ จุด	๑๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๒๐
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practice ทั้งบริษัทผู้ผลิตตัวยาสำคัญ และบริษัทขนส่ง	๑๐
(ค) เป็นบริษัทที่มีโรงงานผลิตและจัดจำหน่ายภายในประเทศไทย	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณมาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ติงสุวรรณ)



คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sodium Chloride 0.9% for irrigation ๑,๐๐๐ mL  
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

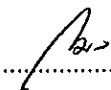
ชื่อยา Sodium Chloride 0.9% for irrigation ๑,๐๐๐ mL

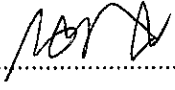
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride ๙ มิลลิกรัม ใน ๑ มิลลิลิตร
๓. บรรจุในภาชนะขวดพลาสติกฝาเกลียว ขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร เมื่อเปิดขวดใช้แล้ว สามารถปิดฝากลับได้
๔. ภาชนะบรรจุต้องชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุของยา และระบุข้อความ  
“not for injection หรือ ห้ามใช้ฉีด” ไว้อย่างชัดเจน
๕. ก่อองบรรจุต้องระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

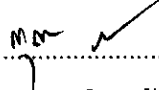
คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกัญญา ชันธโกศ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุนันท์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุสนิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

Finished product specification : USP ๔๒-๔๓


๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Sodium Chloride
๓. Iron	Not more than ๒ ppm
๔. pH	๔.๕-๗.๐
๕. Particulate matter	Meet the requirement
๖. Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/mL

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตยา ชันธโกศ)

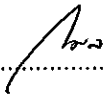
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิริยชนม์ ตวงสุวรรณ)

Drug substance specification : Sodium Chloride USP ๔๒-๔๓


๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๙.๐ – ๑๐๕.๐% on the dried basis
๓. Impurities	
- Aluminum	Not exceed that of the standard solution (๐.๒ ppm)
- Arsenic	Not more than ๒ ppm
- Barium	Not more intense than reference solution
- Ferrocyanides	No blue color develops in ๑๐ mins
- Iodines	No blue color is observed
- Iron	Not more than ๒ ppm
- Limit of Bromide	Not more than ๑๐๐ ppm
- Limit of Phosphate	Not more than ๒๕ ppm
- Limit of Potassium	Not more than ๕๐๐ ppm
- Limit of Magnesium and Alkalide earth metals	Not more than ๑๐๐ ppm, calculated as Ca
- Nitrite	Not more than ๐.๐๑
- Sulfate	Not more than ๒๐๐ ppm
๔. Loss on drying	Not more than ๐.๕ %
๕. Bacterial endotoxins	Meet the requirement
๖. Acidity or Alkalinity	Not more than ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N hydrochloric acid or ๐.๐๑ N sodium hydroxide

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

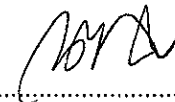
๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

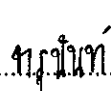
๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ


(นางสาวกัญญา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิริยชัน ทวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

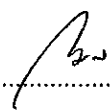
๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

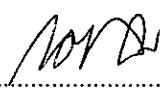
๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

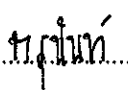
๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี


๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช त्वสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๗.๒ ในกรณีที่ตัวยานี้ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๙. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีหน่วยงานราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

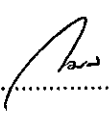
๙.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา


๙.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย


๙.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

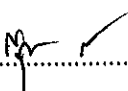
๑๐. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช त्वสุวรรณ)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

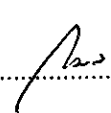
ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐

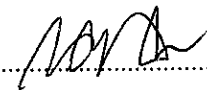
### ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

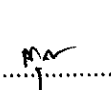
### ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุควบคุมตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๖๐ คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

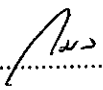
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

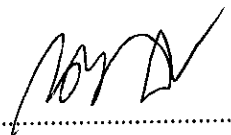
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุนิสา สังข์หล่อ)

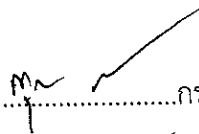
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ	
ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๒๐
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practice ทั้งบริษัทผู้ผลิตยาสำเร็จรูป และบริษัทขนส่ง	๒๐
(ค) เป็นบริษัทที่มีโรงงานผลิตและจัดจำหน่ายภายในประเทศไทย	๒๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
 (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นางสาวจารุณันท์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นายวิรัชญ์ ทวงสุวรรณ)



คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sterile Water for Irrigation ๑,๐๐๐ mL  
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

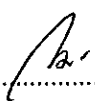
ชื่อยา Sterile Water for Irrigation for irrigation ๑,๐๐๐ mL

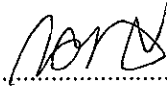
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Sterile Water for Irrigation ปริมาตร ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร
๓. บรรจุในภาชนะขวดพลาสติกฝาเกลียว เมื่อเปิดขวดใช้แล้ว สามารถปิดฝากลับได้
๔. ภาชนะบรรจุต้องชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุของยา และระบุข้อความ  
“not for injection หรือ ห้ามใช้ฉีด” ไว้อย่างชัดเจน
๕. ภาชนะบรรจุต้องระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

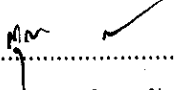
คุณสมบัติทางเทคนิค

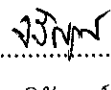
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโภาค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

Finished product specification : USP

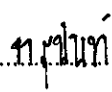
- |                         |  |
|-------------------------|--|
| ๑. Identification       | Meet the requirement                         |
| ๒. Oxidizable substance | The pink color dose not completely disappear |
| ๓. Total organic carbon | Meet the requirement                         |
| ๔. Water conductivity   | Meet the requirement                         |
| ๕. Sterility test       | Meet the requirement                         |
| ๖. Bacterial endotoxins | Not more than ๐.๒๕ EU/mL                     |

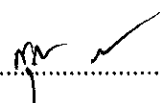
Drug substance specification : USP


- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ๑. Identification       | Meet the requirement     |
| ๒. Bacterial endotoxins | Not more than ๐.๒๕ EU/mL |
| ๓. Water conductivity   | Meet the requirement     |
| ๔. Total organic carbon | Meet the requirement     |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโคค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิริญชน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)


๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

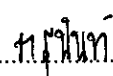
๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

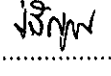
๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกัญญา ชันธโคก)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช त्वงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

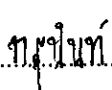
๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายาที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยาอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี


๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโภาค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ แสดงผลการศึกษาระยะยาว Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๗.๒ ในกรณีที่ตัวยานั้นต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๙. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีหน่วยงานราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

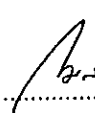
๙.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

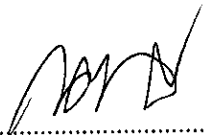
๙.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อขาย

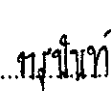
๙.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

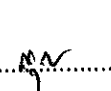
๑๐. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกตยา ชันธโรค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจาร์นันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุนิสรา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตรภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

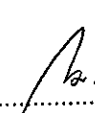
ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตรภัณฑ์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐

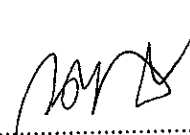
### ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

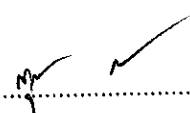
### ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตรภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตรภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๖๐ คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

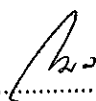
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกค)

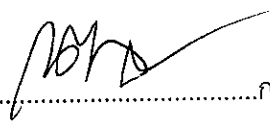
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุณันท์ เสนแดง)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุสนิสา สังข์หล่อ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ)


การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบัตัวยาสำคัญ	
ใช้วัตถุบัตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบัตัวยาสำคัญ	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๒๐
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practice ทั้งบริษัทผู้ผลิตตัวยาสำเร็จรูป และบริษัทขนส่ง	๒๐
(ค) เป็นบริษัทที่มีโรงงานผลิตและจัดจำหน่ายภายในประเทศไทย	๒๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวกฤตยา ชันธโกศ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวจารุพันธ์ แสนแดง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)