



ประกาศจังหวัดกาฬสินธุ์

เรื่อง สอบราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุกินารายณ์

.....

จังหวัดกาฬสินธุ์ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “จังหวัด” มีความประสงค์จะสอบราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา สำหรับโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุกินารายณ์ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกแห่งในอำเภอกุกินารายณ์ ด้วยเงินงบประมาณประจำปี ๒๕๕๙ ตามโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าหรือเงินบำรุงโรงพยาบาล ดังรายการ

Erythropoietin alfa ๔,๐๐๐ iu ๑ ml injection จำนวน ๔,๔๕๐ Vial วงเงินงบประมาณ ๑,๒๘๑,๖๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนแปดหมื่นหนึ่งพันหกกร้อยบาทถ้วน)

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา, ผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายและสถานที่ผลิตยาจะต้องได้ใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ที่เข้าเสนอราคาให้แก่จังหวัดกาฬสินธุ์ ณ วันประกาศสอบราคา
- ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการสอบราคาซื้อครั้งนี้

กำหนดยื่นของสอบราคา ในวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๕๙
 ตั้งแต่เวลา ๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๐.๐๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาล
 สมเด็จพระยุพราชกุกินารายณ์ กำหนดคัดเลือกคุณภาพในวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๙
 และกำหนดเปิดซองใบเสนอราคา ในวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๙ ตั้งแต่เวลา ๑๐.๐๐ น. เป็นต้นไป
 ณ ห้องประชุมบัวขาว โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุกินารายณ์

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารสอบราคาซื้อได้ที่ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาล
สมเด็จพระยุพราชกุฉินารายณ์ ในวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๕๙ ตั้งแต่เวลา
๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๐๐ น. ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.gprocurement.go.th,
www.kuchihospital.com หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๘๕๑๒๙๐ ต่อ ๑๒๐๐ - ๑๒๐๑ ในวัน
และเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๕๙



(นายแพทย์พีระ อารีรัตน์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์

ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดกาฬสินธุ์

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Recombinant Human Erythropoietin(Epoetin alfa) ๔,๐๐๐ IU injection

ชื่อยา Recombinant Human Erythropoietin(Epoetin alfa) ๔,๐๐๐ IU injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวชนิด Lyophilized powder form พร้อม solvent ที่ใช้ละลายยา หลังจากละลายด้วยตัวทำละลายแล้วได้สารละลายที่ใส ไม่มีสี
๒. ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๓. ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Erythropoietin alfa ๔,๐๐๐ IU
๔. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
๕. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันที่ส่งมอบยาต้องไม่เกิน ๑ ปีนับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค อ้างอิงตามแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยากลุ่มชีววัตถุ กระทรวงสาธารณสุข

๑. Identification test ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย ๑ วิธี ใน ๕ วิธี (อาจแสดงในใบวิเคราะห์ยา หรือใบวิเคราะห์วัตถุดิบ) ได้แก่
 - CZE หรือ IEF
 - PAGE + immunoblotting
 - Peptide mapping / LC
 - N – terminal sequence analysis
 - HPLC
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ
 Biological assay (Potency) ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธีหนึ่งอย่างน้อย ๑ วิธี ใน ๓ วิธี ได้แก่
 - In polycythaemic mice (in vivo)
 - In normocythaemic mice (in vivo)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายแพทย์อนันต์ วโรรส) (เภสัชกรหญิงสุมาลี นนทมาตย์) (นางนภชนก อุ่นบุญเรือง)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (เภสัชกรหญิงพนิดา ออบอุ่น) (เภสัชกรหญิงกนกอร สุทธิประภา)

	- Immunoassay (in vitro)
	โดยมี potency อยู่ระหว่าง ๘๐ – ๑๒๕ % ของฉลากระบุ
- HPLC (ถ้ามี)	กรณีมีผล HPLC แสดงปริมาณ erythropoietin ตามที่ระบุใน finished product specification
๓. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๔. Sterility test	Sterile
๕. Moisture content	ไม่เกิน ๓%
๖. Bacterial Endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๗. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘. Hepatitis B virus test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification (ไม่พบ HBV DNA)
๙. Hepatitis C virus test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification (ไม่พบ HCV-RNA)
๑๐. Stability	สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒ – ๒๐ °C โดยมีอายุยา ๓ ปี

หมายเหตุ ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข ๑ สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข ๒ สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

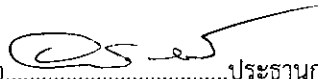
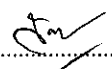



เอกสารหมายเลข ๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

เอกสารหมายเลข ๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมรายละเอียด finished product specification

เอกสารหมายเลข ๕ สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข ๖ สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ

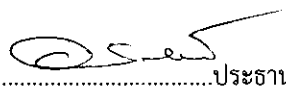
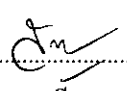

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ (นายแพทย์อนันต์ วโรต)	ลงชื่อ..... กรรมการ (เภสัชกรหญิงสุมาลี นนทมาตย์)	ลงชื่อ..... กรรมการ (นางนภชนก อุ่นบุญเรือง)
ลงชื่อ..... กรรมการ (เภสัชกรหญิงพนิดา อปุ่น)	ลงชื่อ..... กรรมการ (เภสัชกรหญิงกนกอร สุทธิประภา)	

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (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 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products อย่างเป็นทางการหนึ่ง
๓. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง
๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๔.๓ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่
 - แสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein
 - sialic acid
 - dimer / related substances of higher molecular mass แสดงผลการตรวจ โดยวิธี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายแพทย์อนิก วโรจ)
 ลงชื่อ..........กรรมการ (เภสัชกรหญิงสุมาลี นนทมาตย์)
 ลงชื่อ..........กรรมการ (นางนภชนก อุ่นบุญเรือง)

ลงชื่อ..........กรรมการ (เภสัชกรหญิงพนิดา ออบอุ่น)
 ลงชื่อ..........กรรมการ (เภสัชกรหญิงกนกอร สุทธิประภา)

SEC (Size-Exclusion Chromatography) หรือ HPSEC ไม่เกิน ๒%

๕. ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคาโดยอายุของยา Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปีในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

๖. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงหลักฐานต่อไปนี้

๖.๑ หลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ได้แก่ ใบ invoice และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของตัวอย่างสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๒ เอกสารแสดงการทดสอบชีวสมมูลย์ (Bioequivalence) ของยาที่เสนอ เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๖.๓ มีการศึกษาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ติดตามการเกิด Pure red cell aplasia ในผู้ป่วยโรคไตจากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง ๒ ปี ร่วมกับการตรวจสอบวิเคราะห์ Antibody ในซีรัม ด้วยเทคนิค Radioimmunoprecipitation

๗. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและผู้ผลิตในครั้งต่อไปและบริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าวพร้อมخذใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๘. เอกสารอื่นๆ

๘.๑ มีเอกสารแสดงถึงความคงตัวของยา (Stability) ในภาวะดังต่อไปนี้

๘.๑.๑ สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒ - ๒๐ องศาเซลเซียส โดยยาจะมีอายุ ๓ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายแพทย์อนิกร วโรรส)
 ลงชื่อ.....กรรมการ (เภสัชกรหญิงสุมาลี นนทมาตย์)
 ลงชื่อ.....กรรมการ (นางนภชนก อุ่นบุญเรือง)
 ลงชื่อ.....กรรมการ (เภสัชกรหญิงพนิดา ออบอุ่น)
 ลงชื่อ.....กรรมการ (เภสัชกรหญิงกนกอร สุทธิประภา)

- ๘.๑.๒ สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส โดยยาจะมีอายุ ๒ ปี
- ๖.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- ๖.๓ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีส่วนภาพถ่ายเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายแพทย์อนันต์ วโรรส)

ลงชื่อ.....กรรมการ (เภสัชกรหญิงสุมาลี นนทมาตย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางนภชนก อุ่นบุญเรือง)

ลงชื่อ.....กรรมการ (เภสัชกรหญิงพนิดา ออบุ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ (เภสัชกรหญิงกนกอร สุทธิประภา)