

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Teriparatide 250 mcg/ml pre-filled pen (2.4 ml)

จำนวน 356 ด้าม (GPU 657592)

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นเมื่อปี 2537 มีภารกิจผลิตบัณฑิตแพทย์ และให้บริการทางการแพทย์แก่บุคลากรและประชาชนทั่วไป เนื่องจากการขยายตัวของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรอย่างต่อเนื่องจนปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลขนาด 460 เตียง เพื่อรองรับการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก เป็นโรงพยาบาลเพิ่มพูนทักษะของแพทย์ที่สำเร็จการศึกษา รวมถึงเป็นแหล่งผลิตแพทย์ประจำบ้าน

ในส่วนของฝ่ายเภสัชกรรมได้ให้บริการผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก ในด้านเวชภัณฑ์ยา ซึ่งมีรายการยา Teriparatide 250 mcg/ml pre-filled pen (2.4 ml) เป็นหนึ่งในเวชภัณฑ์ยาที่อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาล มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน รักษาภาวะกระดูกพรุนที่เป็นผลเนื่องมาจากการได้รับยาไกลูโคคอร์ติคอยด์เข้าไปในร่างกายเป็นเวลานาน และภาวะกระดูกพรุน ในผู้ชายที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะกระดูกหัก เวชภัณฑ์ยา Teriparatide 250 mcg/ml pre-filled pen (2.4 ml) มีความจำเป็นต้องใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเป็นยาที่ต้องใช้รักษาติดต่อกันอย่างน้อย 2 ปี ในผู้ป่วยแต่ละราย

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการ ที่มีภาวะโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน รักษาภาวะกระดูกพรุนที่เป็นผลเนื่องมาจากการได้รับยาไกลูโคคอร์ติคอยด์เข้าไปในร่างกายเป็นเวลานาน และภาวะกระดูกพรุนในผู้ชายที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะกระดูกหัก
2. เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับโรงเรียนแพทย์ซึ่งนิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริง จึงเป็นการพัฒนาและช่วยเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติสำหรับนิสิตแพทย์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบ ภายใน 30 วัน ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2569

2. กำหนดการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี

3. กำหนดการยื่นราคา 365 วัน

4. สถานที่ส่งมอบ งานบริหารเวชภัณฑ์ยา ชั้น 8 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Teriparatide 250 mcg/ml pre-filled pen (2.4 ml) จำนวน 356 ด้าม วงเงินงบประมาณ 5,237,650.00 บาท (ห้าล้านสองแสนสามหมื่นเจ็ดพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

งานบริหารเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1149

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

คุณสมบัติทางเทคนิค(ต่อ)2. Drug substance specification (อ้างอิงมาตรฐานเภสัชตำรับ United State Pharmacopoeia 42)

2.1 Identification	ตรวจผ่าน
2.2 Assay	95%-105%
2.3 Other components	
- Acetate content	NMT 5.0%
- Chloride content	NMT 4.0%
2.4 Product-related impurities	
- Total of methionyl sulfoxides of teriparatide [consisting of Met+O(8) teriparatide, Met+O(18) teriparatide, and Met+O(8,18)]	NMT 0.5%
- Largest other individual related impurities	NMT 0.5%
- Total Related impurities	NMT 2%
2.5 Bacterial endotoxins test	NMT 50 USP Endotoxin Units/mg of Teriparatide drug substance
2.6 Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	The total aerobic microbial count is NMT 100 cfu/g of Teriparatide drug substance

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย
1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)

.....
(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)

.....
(ผศ.นพ.อรรถวร มหัทธนะตระกูล)



เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Drug substance) ทั้งจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Supplier) และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
3.2 ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสําคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสําคัญ ตามข้อ 3.1 (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ทั้งจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) และจากผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป)
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย 2 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องมีการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดและยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)

.....

(ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)




.....

(ผศ.นพ.อรรควร มหัทธนนตรกุล)



เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability data, Accelerated stability data และ On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต มาแสดง
6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย
6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ และมีผลการศึกษาทางคลินิกแสดงถึงประสิทธิภาพของยาในผู้ป่วยชาวไทย ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ
6.4 รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา
6.5 รายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)
7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐและถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง
8. ให้แนบสำเนาใบที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาด้วยอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาใบให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพคเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)	 (ผศ.นพ.ศรัณย์ มะลิซ้อน)	 (ผศ.นพ.อรรควร มหัทธนนตรกุล)

