ขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)

การจัดซื้อเวชภัณฑ์(ยา) จำนวน 6 รายการ

ของศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

.....

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วยศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์(ยา) จำนวน 6 รายการ เพื่อใช้สำหรับบริการผู้ป่วยในโรงพยาบาล และออกหน่อยตรวจสุขภาพเคลื่อนที่

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับบริการผู้ป่วย และมีเวชภัณฑ์(ยา)ใช้ตลอดทั้งปี ไม่ขาดแคลนยา

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะจัดซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

3.2 ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

3.3 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

3.4 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่จังหวัดอุบลราชธานี และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศจัดซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการจัดซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เวชภัณฑ์(ยา) จำนวน 6 รายการ ดังรายการต่อไปนี้

ที่	รายการเวชภัณฑ์(ยา)	หน่วยนับ	จำนวน
1	Candesartan cilexetil 16 mg	Tab	56,000
2	Calcium 600 mg + Vitamin D3 + Minerals	Tab	288,000
3	Essential phospholipids 175 mg + Multivitamins	Cap	480,000
4	Gemfibrozil 600 mg	Tab	600,000
5	Rosuvastatin calcium 10 mg	Tab	67,200
6	Simvastatin 20 mg	Tab	1,500,000

4.2 คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์(ยา) แต่ละรายการ เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายนี้

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาในการดำเนินการจัดซื้อ ปีงบประมาณ 2552

6. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน 15 วัน นับถัดจากวันออกใบสั่งซื้อตามจำนวนในใบสั่งซื้อแต่ละครั้ง

7. วงเงินในการจัดหา

วงเงินบำรุงในการจัดซื้อในรายการเวชภัณฑ์(ยา) จำนวน 6 รายการ ซึ่งแต่ละรายการแยกเป็นอิสระต่อกัน ดังนี้

ที่	รายการเวชภัณฑ์(ยา)	วงเงิน (บาท)
1	Candesartan cilexetil 16 mg	1,517,600.00
2	Calcium 600 mg + Vitamin D3 + Minerals	1,540,800.00
3	Essential phospholipids 175 mg + Multivitamins	2,308,800.00
4	Gemfibrozil 600 mg	636,000.00
5	Rosuvastatin calcium 10 mg	2,688,000.00
6	Simvastatin 20 mg	1,125,000.00

รวมเงินบำรุงในการจัดซื้อครั้งนี้ **9,816,200.00 บาท (เก้าล้านแปดแสนหนึ่งหมื่นหกพันสองร้อยบาทถ้วน)**

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน
(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววรรณภา เสมานู)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Candesatan cilexetil 16 mg tablet

ของ ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

ชื่อยา Candesatan cilexetil 16 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Candesatan cilexetil 16 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีชื่อยา วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5 . ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.7% – 105.0% L.A. of Candesatan
3. Dissolution	ไม่น้อยกว่า 70% (Q) ภายใน 45 นาที
4. Content Uniformity	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

.....

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย) (นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง) (นางสาววรรณภา เสมานู)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Calcium 600 mg + Vitamin D_3 + Minerals

ของ ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

ชื่อยา Calcium 600 mg + Vitamin D_3 + Minerals

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย
   - 2.1 Calcium 600 mg
   - 2.2 Vitamin D_3 200 I.U.
   - 2.3 แร่ธาตุอย่างน้อย 5 ชนิด ดังนี้
     - Manganese
     - Magnesium
     - Zinc
     - Copper
     - Boron
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทสามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีชื่อยา วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	มีผลเป็นบวกทุกตัว
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Calcium	90.0 – 125.0% L.A. of Calcium
- Vitamin D_3(Cholecalciferol)	90.0 – 165.0% L.A. of Cholecalciferol
- Manganese	90.0 – 125.0% L.A. of Manganese
- Magnesium	90.0 – 125.0% L.A. of Magnesium
- Zinc	90.0 – 125.0% L.A. of Zinc
- Copper	90.0 – 125.0% L.A. of Copper
- Boron	90.0 – 200.0% L.A. of Boron

3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ภายใน 30 นาที

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

   1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

   1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

   1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

   ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

   4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

   4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

   5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

   6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

   6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

   6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจาก

วันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

.....

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย) (นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง) (นางสาววรรณภา เสมานู)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Essential phospholipids 175 mg + Multivitamins

ของ ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

ชื่อยา Essential phospholipids 175 mg + Multivitamins

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย
    2.1 Phospholipid (Essential) ซึ่งกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับ 150 mg
    2.2 วิตามินอย่างน้อย 5 ชนิด ดังนี้
        - Vitamin B1 ซึ่งกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับ 0.9 mg
        - Vitamin B2 ซึ่งกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับ 0.9 mg
        - Vitamin B6 ซึ่งกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับ 1.0 mg
        - Vitamin B12 ซึ่งกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับ 1.8 mcg
        - Nicotinamide ซึ่งกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับ 12 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทสามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีชื่อยา วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5 . ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Uniformity of weight ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
    1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
        1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
        1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
        1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

.....

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย) (นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง) (นางสาววรรณภา เสมานู)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Gemfibrozil 600 mg tablet

ของ ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีชื่อยา วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5 . ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% L.A. of Gemfibrozil
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ภายใน 30 นาที

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

.....

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย) (นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง) (นางสาววรรณภา เสมานู)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Rosuvastatin 10 mg tablet

ของ ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

ชื่อยา Rosuvastatin 10 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาเม็ดเคลือบ (Film-coated Tablet) ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Rosuvastatin 10 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีชื่อยา วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5 . ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% L.A. of Rosuvastatin
3. Water content	ไม่เกิน 5.5% w/w
4. Content Uniformity	ตรวจผ่าน
5. Dissolution test	ไม่น้อยกว่า 80% (Q)
6. Total degradation Products	ไม่เกิน 0.8% w/w

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

.....

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย) (นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง) (นางสาววรรณภา เสมานู)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Simvastatin 20 mg tablet

ของ ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี

ชื่อยา Simvastatin 20 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 20 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีชื่อยา วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5 . ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% L.A. of Simvastatin
3. Content Uniformity	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ภายใน 30 นาที

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนา เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

.....

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนันภรณ์ ลีกำเนิดไทย) (นางสาวสุคนธิกา จันทร์ส่อง) (นางสาววรรณภา เสมานู)