

-ร่าง-

ประกาศจังหวัดลำปาง

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดลำปาง มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg tablet ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๒๔๒,๘๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสองแสนสี่หมื่นสองพันแปดร้อยบาทถ้วน) จำนวน ๑ รายการ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ใน วันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอ ราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ลงวันที่ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.lph.go.th หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่

มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙



(นายวรเชษฐ เตชะรัก)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดลำปาง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg Prolonged-release tablet

๑. ชื่อยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg Prolonged-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin ๑๐ มิลลิกรัม ต่อ ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
 - กล่องยา: มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ ดำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : Alfuzosin Hydrochloride (USP๔๓ or BP๒๐๒๐)

ข้อ	Test items	USP๔๓	BP๒๐๒๐
๑	Identification	Complied with finished product specification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Alfuzosin Hydrochloride	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Alfuzosin Hydrochloride
๓	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification	Complied with finished product specification
๔	Impurities/ Related substance	- Deacylated alfuzosin: NMT ๐.๔๐% - N-Formyl analog: NMT ๐.๓๐% - Any individual unspecified impurity: NMT ๐.๒๐% - Total impurities: NMT ๐.๘๐%	- Impurity D: NMT ๐.๕% - Impurity E: NMT ๐.๕% - The area of any other secondary peak: NMT ๐.๒%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

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

(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์) (นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว) (นางสาวอรภรณ์ ตรียศชัย)

นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ เกสซ์กรชำนาญการ

ข้อ	Test items	USP๔๓	BP๒๐๒๐
			- The sum of the area of any other secondary peak: NMT ๐.๐%
๕	Dissolution*	<u>Test ๑</u> • <u>L๑</u> Each Tablet ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลาย ๑๐-๒๐% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๔๐-๕๕% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๖๕-๘๕% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๕% • <u>L๒</u> Average of ๑๒ Tablets complies with L๑ and each Tablet ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลาย ๙-๒๒% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๓๖-๖๑% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๕๙-๙๔% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๗๗% • <u>L๓</u> Average of ๒๔ Tablets complies with L๑, NMT ๒ Tablets outside L๒, and all Tablets within ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลาย ๘-๒๔% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๓๒-๖๖% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๕๒-๑๐๒% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๖๘% <u>หรือ Test ๒</u> ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลายไม่มากกว่า ๒๐% ที่เวลา ๓ ชั่วโมง : ละลาย ๑๕-๓๕% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๕๐-๗๐% ที่เวลา ๒๔ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% <u>หรือ Test ๓</u> ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลายไม่มากกว่า ๑๕% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๒๐-๔๐% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๔๕-๗๐% ที่เวลา ๒๔ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% <u>หรือ Test ๔</u> ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลายไม่มากกว่า ๓๐% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๔๐-๖๐% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๖๕-๘๕% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐%	Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์) นายแพทย์ชำนาญการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ (นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว) นายแพทย์ชำนาญการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอรุณ ดริยสรตัย) เกสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	USP๔๓	BP๒๐๒๐
		<u>หรือ Test ๕</u> ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลายไม่มากกว่า ๒๐% ที่เวลา ๓ ชั่วโมง : ละลาย ๒๐-๔๐% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๓๕-๕๕% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๖๐-๘๐% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% <u>หรือ Test ๖</u> ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลายไม่มากกว่า ๓๐% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๔๕-๖๕% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๗๐-๙๐% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๕% <u>หรือ Test ๗</u> ที่เวลา ๑ ชั่วโมง : ละลายไม่มากกว่า ๒๕% ที่เวลา ๖ ชั่วโมง : ละลาย ๔๐-๖๐% ที่เวลา ๑๒ ชั่วโมง : ละลาย ๖๕-๘๕% ที่เวลา ๒๐ ชั่วโมง : ละลายไม่น้อยกว่า ๘๕%	

๓.๒ Drug substance specification: Alfuzosin Hydrochloride (USP๔๓ or BP๒๐๒๐)

ข้อ	Test items	USP๔๓	BP๒๐๒๐
๑	Identification:	Complied with drug substance specification	Complied with drug substance specification
๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Alfuzosin Hydrochloride calculated on anhydrous and solvent-free basis	๙๙.๐% - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Alfuzosin Hydrochloride
๓	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%	-
๔	Related compounds	- Deacylatedalfuzosin: NMT ๐.๒๐% - Any other individual, unidentified impurity: NMT ๐.๑๐% - Total Impurities: NMT ๐.๓๐%	- Impurity D: NMT ๐.๒% - Impurity F: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT ๐.๒% - The sum of the area of any other secondary peak: NMT ๑.๐%
๕	Optical Rotation	-๐.๑๐ to +๐.๑๐	-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์) นายแพทย์ชำนาญการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ (นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว) นายแพทย์ชำนาญการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอรภรณ์ ตรียศชัย) เกสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	USP๔๓	BP๒๐๒๐
๖	Water Determination	Not more than ๒.๐%	Maximum ๐.๕%, determined on ๑.๐๐ g.
๗	pH	๔.๐ - ๕.๕	๔.๐ - ๕.๕
๘	Sulfated Ash	-	Maximum ๐.๑%, determined on ๑.๐ g.

หมายเหตุ ๑. หัวข้อ dissolution และ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. โรงพยาบาลใช้ USP ๔๓ /BP ๒๐๒๐ ในการกำหนดคุณลักษณะของยา ถ้าใช้ตำรายา USP ๓๙/ BP๒๐๑๖ หรือ ฉบับอื่นที่ใหม่กว่า ซึ่งอาจทำให้บางหัวข้อไม่ตรงกับที่โรงพยาบาลกำหนด ให้บริษัทแนบตำรายาในส่วนของ Product และ Drug substance มาด้วย

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ การยื่นเอกสารประกอบการเสนอราคาเพื่อพิจารณา ยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ พร้อมจัดเรียงเอกสารตาม รายละเอียดดังนี้

๑. สำเนาภาพถ่ายแสดงภาพผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ยา

๒. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับคณะกรรมการอาหารและยา

๓. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแหล่งผลิต

๓.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

๓.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา(ทย.๑ หรือ ย.๑) ของยาที่เสนอพร้อมรายละเอียดพร้อมข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน(Finished product specification) รวมถึงวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Substance or Active pharmaceutical ingredient specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์) (นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว) (นางสาวอรภรณ์ ตรียศชัย)
นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ เกสัชกรชำนาญการ

๔. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข/ WHO หรือ GMP อื่นๆ ซึ่ง กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ใน หมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

๔.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient :API) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๓ สำเนา drug monograph ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และ ตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient)

๕. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิต วัตถุดิบ

๕.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ข้อ ๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๕.๑

๕.๔ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccine, blood products ต้องมีเอกสาร รับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วย ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตาม จำนวนที่หน่วยราชการส่ง ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์)	(นายวิทธีรชัย ชัยแก้ว)	(นางสาวอรภรณ์ ตรียสรชัย)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

- คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา การเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดในมูลค่าที่ไม่ต่ำกว่ายาที่ส่งแลกเปลี่ยน โดยไม่มีเงื่อนไข
๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาหรือมีรายงาน Adverse Drug Reaction (ADR) อย่างรุนแรง
- ๗.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการซื้อยาในครั้งถัดไป
- ๗.๕ กรณีที่หน่วยราชการ ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑ ในรายการยาชนิดเดียวกัน
๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ตกลงยินยอมปรับลดราคาสินค้าให้สอดคล้องกับราคากลางที่ประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่ราคาตามสัญญานับนี้สูงกว่าราคากลางดังกล่าว และหากหน่วยงานราชการได้มีการสั่งซื้อไปก่อนหน้านี้ในราคาที่สูงกว่าราคาประกาศใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ตกลงจะชดเชยมูลค่าส่วนต่างที่เกิดขึ้นให้แก่หน่วยงานราชการ ให้เสร็จสิ้นในงวดถัดไป นับแต่วันที่ประกาศราคากลางใหม่มีผลบังคับใช้
๙. ผู้เสนอราคายินยอมให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา
๑๑. ตัวอย่างยา
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์)	(นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว)	(นางสาวอรพรรณ ตรียศชัย)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

๔.๒ การยื่นเอกสารประกอบการเสนอราคาเพื่อพิจารณาคะแนนคุณภาพ รายละเอียดดังนี้ (ถ้ามี)

๑. สำเนารับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ WHO list หรือ Green book หรือ เป็นยาซึ่งผลตรวจวิเคราะห์ โดยผลวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๓ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ ที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงานระดับสากล หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒. กรณีเป็นยาต้นแบบหรือเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกับยาต้นแบบ

มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของยา ลง ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๓. กรณีที่มีใช้ยาต้นแบบ

๓.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงาน การศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๓.๒ สำเนาหลักฐานการรับรองความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษา ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือ กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) เป็น ไป ตาม ข้อ ก ำ ห น ด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีว- สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ Good Laboratory Practice (GLP) เฉพาะรายการเกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

๓.๔ สำเนาหลักฐานการรับรองความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence) มีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุ ใน US.FDA. Orange book หรือ European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange book

๔. กรณีเป็นยาชีววัตถุ

สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง(Biosimilars)หรือสำเนาหลักฐานความ เปรียบเทียบกันได้(Comparability exercise: CE) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (protein therapeutics) หรือมีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุ ใน Purple book US FDA หรือ European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange book

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์)	(นายทวิทรัพย์ ชัยแก้ว)	(นางสาวอรภรณ์ ตรียศชัย)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

๕. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา หรือ มีการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง (third party) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และรายการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
๖. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) ตาม ASEAN stability study Guideline ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH)
- ๖.๑ การศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability data) อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต
- ๖.๒ การศึกษาความคงสภาพยาในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต
- ๖.๓ การศึกษาความคงตัวระยะยาว (Ongoing stability data)
- ๖.๔ การศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)
- ๖.๕ การศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ (กรณียาเม็ด)
- ๖.๖ การศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลายต่างๆ (After Reconstitution Stability) และสำเนาศึกษาความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม (After Dilution Stability) สามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และ แสดงรายละเอียดซึ่ง สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา (กรณียาฉีด)
๗. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว หรือเอกสารชี้แจงความคงตัวของยา กรณียาออกนอก ช่วงอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา
๘. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ และ/หรือ วิธีการที่ดีในการกระจายยา [GMMP คือการรวมมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) และ GDP (Good Distribution Practice) หรืออาจมี GSP คือ Good Storage Practice และ/หรือ GDP คือ Good Distribution Practice หรือ GSDP (Good Storage and Distribution Practices) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ
๙. สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment report for Elemental impurities) ของ วัตถุดิบ และ/หรือ ตัวยาสำเร็จรูป
๑๐. สำเนารับรองกรณียาได้รับการขึ้นบัญชียานวัตกรรมไทย
๑๑. มีหนังสือรับรองการสนับสนุนค่าใช้จ่ายสำหรับหุ่นยนต์บรรจุยา (Robot) ให้รพ. ในกรณีที่ยา เปลี่ยนบริษัทหรือรูปแบบ (กรณียาเม็ด/ยาแคปซูล)
๑๒. หลักฐานการจำหน่ายยาให้โรงพยาบาลลำปาง และ/หรือ โรงพยาบาลอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์)	(นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว)	(นางสาวอรภรณ์ ดริยสรคัย)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตรภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวด ราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

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

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๑๐
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๔๐
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐

รายละเอียดตัวแปรหลักที่ ๒ มี ๔ ตัวแปรรอง มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพดังนี้
๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงาน (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานการผลิตของวัตถุดิบ (Substance or Active pharmaceutical ingredient)	๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์) (นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว) (นางสาวอรุณมณี ดริยสรตัย)
นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ เกสัชกรชำนาญการ

๒.๒ ตัวแปรครั้งที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑๐
ข. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (๑, ๒ หรือ ๓) ๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (originator) ๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ ๓. กรณีมิใช่ยาต้นแบบ (ยาสามัญ) (คะแนน ก+ข+ค รวมกัน) ก. มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ข. มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ค. การศึกษาความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ	๓๐

๒.๓ ตัวแปรครั้งที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๑๐
ข. รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา	๑๐

๒.๔ ตัวแปรครั้งที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. ข้อมูลการศึกษาความคงตัว (stability data) Long term stability, Accelerated stability และ Ongoing stability	๑๕
ข. มาตรฐานการเก็บและกระจายยา (GSP/GDP)	๓
ค. Package and label	๔
ง. คุณสมบัติอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๘

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายอภิศักดิ์ สุนทรพันธ์) (นายทวีทรัพย์ ชัยแก้ว) (นางสาวอรภรณ์ ตรียศชัย)
 นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ เกสัชกรชำนาญการ