

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ การจัดซื้อยา Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg ต่อเม็ด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลเลย.....

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๐๕๐,๐๐๐..... บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๗ มี.ค. ๒๕๖๓.....

เป็นเงิน..... ๒,๒๕๐,๒๑๐.....บาท

ราคาต่อหน่วย

๓.๑ Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg ต่อเม็ด ราคาเม็ดละ ๑.๕๐๐๑๔ บาท

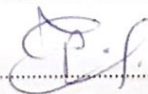
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ กำหนด

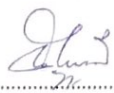
๕. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นายยุทธชัย จันทภา	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๕.๒ นางณัฐกาญจน์ ทรศุกรัตน์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๕.๓ นางสาวพรณิภา แสนสมบัติ	เจ้าพนักงานเภสัชกรรมปฏิบัติงาน	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง



ภก.ยุทธชัย จันทภา
ประธานกรรมการ



ภญ.ณัฐกาญจน์ ทรศุกรัตน์
กรรมการ



น.ส.พรณิภา แสนสมบัติ
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg ต่อเม็ด

๑. ชื่อยา Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg ต่อเม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine ๒๕ mg.
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ และฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.of Hydralazine HCl |
| ๓. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Dissolution | แสดงผลการละลายของตัวยา Hydralazine HCl ไม่น้อยกว่า ๗๕ % (Q) ภายในเวลา ๔๕ นาที |
| ๕. Dissintegration time | NMT ๓๐ minutes |

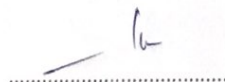
๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

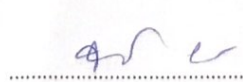
๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต


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

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification


.....
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.จามจรี ราชวง
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยาบุษดี
กรรมการ

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาดั้งเดิม (original drugs) ต้องมีหนังสือการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา


๔.๔ ตัวอย่างยา

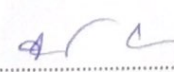
๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบอย่างน้อยมีอายุ ๑๒ เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต


.....
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.จามจรี ราชแวง
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยานุชิตี
กรรมการ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


๔.๖.๑ กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศจัดซื้อจัดจ้าง


๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลเลย พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลเลย ขอยกเลิกการสั่งยาในงวดต่อไป

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง


.....
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.จามจรี ราชแวง
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยานุชติ
กรรมการ