

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

งานจัดซื้อ Sertraline 50mg Tablet

1) ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลศิริราชปิยมหาราชการุณย์ มีความประสงค์จะจัดซื้อ

Sertraline 50mg Tablet จำนวน 680,000 เม็ด

เพื่อให้บริการรักษาผู้ป่วย ด้วยวิธี e-bidding ในวงเงินงบประมาณ 3,421,000.00 บาท (สามล้านสี่แสนสองหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน)

2) วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการบริการรักษาผู้ป่วย ของงานคลังพัสดุทางการแพทย์ (คลังยา) เป็นพัสดุที่ใช้ในการบริการสุขภาพ และเป็นพัสดุที่มีความต้องการจัดหาต่อเนื่องในการใช้พัสดุในปีงบประมาณ 2567-2568

3) คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอมหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับข้อไว้วางใจรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่คัดเลือกนี้

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอกับมหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอมได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอมต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP)

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอมซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องดำเนินการในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอมต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอมซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.14 ผู้ยื่นข้อเสนอมต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์

4) แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

5) หลักฐานในการยื่นเสนอราคา

รายละเอียดตามที่ระบุในเอกสารคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ4

6) ระยะเวลาสัญญา

นับจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2568

7) การจ่ายเงิน

จ่ายชำระเพียงครั้งเดียวภายหลังส่งมอบแล้วเสร็จ ตามจำนวนจริงที่สั่งซื้อ

8) วงเงินในการจัดซื้อ

วงเงินราคากลาง 3,420,400.00 บาท (สามล้านสี่แสนสองหมื่นสี่ร้อยบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินงบประมาณรายได้ประจำปี 2567-2568

9) ระยะเวลาส่งมอบและค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบสินค้า ที่ซื้อขายให้ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในสัญญาตาม แบบสัญญาจะซื้อจะขาย หรือ บันทึกตกลงจะซื้อจะขาย ตามจำนวนที่ระบุในใบสั่งซื้อ หรือใบแจ้งส่งมอบในแต่ละคราว กำหนดส่งภายใน 5 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากมีความชำรุดบกพร่องผู้ขายต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 5 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ หากผู้ขายไม่ส่งมอบสินค้า ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นจำนวนเงินร้อยละ 0.2 ของราคาค่าสินค้าที่ตกลงไว้ในสัญญา และให้ปรับเป็นรายวัน โดยนับระยะเวลาในการปรับให้นับถัดจากวันที่กำหนดส่งมอบแล้วเสร็จ

10) หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

9.1 เกณฑ์ราคา ร้อยละ 30

9.2 เกณฑ์ประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

1. นาย อนุวัฒน์ ประธานกรรมการ
ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ

2. กนก วัฒนา กรรมการ
ตำแหน่ง เภสัชกรงานคลังยา

3. น.ส. สุชาดา นันทพันธ์ กรรมการ
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Sertraline 50mg Tablet

1. ชื่อยา Sertraline 50mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | ยาเม็ดสำหรับรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | Sertraline 50mg/Tablet |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท |
| 2.4 ฉลากระบุ | ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข กรณี Finished Product Specification มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับ และหาก Active Pharmaceutical Ingredients มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ และรายการเอกสาร

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

4.1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

4.1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่าง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการ ขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยา GMP/PICs โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

4.3. เอกสารรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

4.3.1 เอกสารรับรองว่ายายอยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอ

4.3.2 เอกสารรับรองว่ายายอยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ
นางสาวพระพี จันทรัตน์ ประธานกรรมการ
นางสาววัฒนาพร นิละนนท์ กรรมการ
นางสาวสุชาดา นันทพันธ์ กรรมการ

4.3.3 เอกสารรับรองว่ารายที่มีชื่อยาที่เสนอใน รายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products

4.3.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นผลิตภัณฑ์ที่มีหัวข้อการวิเคราะห์ตามที่อยู่ใน Green book และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองด้านการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน Accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือ โดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (ยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการพร้อมผลวิเคราะห์)

4.4 เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการ

4.4.1 เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือ สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.5 เอกสารคุณสมบัติของยาที่เสนอราคา

4.5.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่าง

4.5.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.6. ตัวอย่างยา

4.6.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.7.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.7.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของ ผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.7.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง ต่อไป

4.7.4. เอกสารรับรองการแลกเปลี่ยนยาและเงื่อนไขการรับแลกเปลี่ยน โดยผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่ออายุใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนวันหมดอายุ

4.8 เอกสารอื่น ๆ

4.8.1 ผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

4.8.2 ผลการศึกษา In-use Stability

4.8.3 ผลการศึกษา Reconstitute Stability

4.8.4 ผลการศึกษา Accelerated Stability

4.8.5 เอกสารรับรองมาตรฐาน_GSP, GDP ของผู้จำหน่าย

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้แทนรายละเอียดคุณสมบัติ
นางสาวพระพิ จันทรรัตน์ ประธานกรรมการ
นางสาวรัตนาพร นิละนนท์ กรรมการ
นางสาวสุชาดา บัณฑพันธ์ กรรมการ

เกณฑ์ประสิทธิภาพ (ยา)						เกณฑ์	คะแนนที่ได้	
Quality 30%								
1	มาตรฐานโรงงาน	โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ ได้รับการรับรอง GMP PIC/s				5		
2	มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์คุณภาพ Finished Product เพื่อตรวจสอบ หรือผ่านเพื่อจำหน่าย ได้รับการรับรอง GLP หรือ ISO17025				5		
3	ความคงตัว กรณีเป็นยา Multiple-Use หรือ ยาฉีดที่ต้องทำการละลายหรือผสมก่อนใช้ (เลือกตอบข้อใดข้อหนึ่ง)	3.1 สำหรับยา Multiple-Use	แสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ In-Use Stability ครบและสอดคล้องกับคุณสมบัติตามที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับยา			5		
		3.2 Reconstitution Stability	แสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ความคงตัวหลังการละลาย ครบและสอดคล้องกับคุณสมบัติตามที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับยา			5		
4	การสุ่มและส่งวิเคราะห์คุณภาพ Finished Product กับห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง	4.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ได้รับการรับรอง GLP หรือ ISO17025			5		
		4.2 ผลการวิเคราะห์ (เลือกตอบข้อใดข้อหนึ่ง)	4.2.1 ครบทุกหัวข้อตาม Finished Product Specification ที่ขึ้นทะเบียน			5		
			4.2.2 วิเคราะห์เฉพาะหัวข้อ Assay			3		
5	การประกันคุณภาพยา	ได้รับการบรรจุอยู่ในรายการยาคุณภาพ Green Book หรือ Orange Book หรือ UHOSNET Approved Medicinal Product List				5		
						ผลรวม		
Safety 30%						เกณฑ์	คะแนนที่ได้	
1	ความคลาดเคลื่อนทางยา	1.1 ฉลากยา หรือข้อความบนบรรจุภัณฑ์ มองเห็นชัดเจน ง่ายต่อการระบุตัวยา				2		
		1.2 LASA ชื่อ หรือ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ ไม่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา				2		
2	บรรจุภัณฑ์	2.1 ยาที่ไวต่อความชื้น	Primary Packing ป้องกันความชื้น			3		
		2.2 ยาที่ต้องป้องกันแสง (เลือกตอบ ข้อใดข้อหนึ่ง)	2.2.1 Primary Packaging ป้องกันแสง			3		
			2.2.2 Primary Packaging ไม่ป้องกันแสง บรรจุใน Secondary Packaging ที่ป้องกันแสงแต่ละหน่วยย่อย			1		
		2.3 การปิดผนึก	2.3.1 มีการปิดผนึกที่กล่องยา หน่วยย่อยที่จ่ายให้ผู้ป่วย			2		
			2.3.2 มีการปิดผนึกที่กล่องยา หน่วยใหญ่ที่ส่งให้คลังยา			2		
		2.4 ยาที่ต้องมีอุปกรณ์ช่วยในการบริหารยา เช่น ถ้วยตวง ช้อนชา เข็ม syringe หรือ sticker ช่วยเตือนการรับประทาน มีการจัดเตรียมอุปกรณ์ดังกล่าวไว้ในบรรจุภัณฑ์				3		
		2.5 บรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันการแตกหักระหว่างขนส่งได้ เช่น มีฉนวนกันกระแทก Vial Ampule หรือ ขวดยา				2		
		กรณียาเม็ด/แคปซูล ประเมินต่อข้อ 2.6 กรณียาฉีด ประเมินต่อข้อ 2.7						
		2.6 ยาเม็ด/แคปซูล (เลือกตอบข้อใดข้อหนึ่ง)	2.6.1 บรรจุในแผง	2.6.1.1 ระบุชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และรุ่นการผลิต ทุกหน่วยย่อยที่จ่ายผู้ป่วย			7	
				2.6.1.2 ระบุชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ ทุกหน่วยย่อยที่จ่ายผู้ป่วย พร้อมมีรุ่นการผลิต ปรากฏบนแผงยา			6	
				2.6.1.3 ระบุชื่อยา ความแรง ทุกหน่วยย่อยที่จ่ายผู้ป่วย พร้อมมีวันหมดอายุและรุ่นการผลิต ปรากฏบนแผงยา			5	
				2.6.1.4 ระบุชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ และรุ่นการผลิต แต่ไม่ครบทุกหน่วยย่อยที่จ่ายผู้ป่วย			4	
	2.6.2 บรรจุในขวด	2.6.2.1 มีสีหรือ imprint code หรือ marking ที่สามารถระบุเอกลักษณ์ (Drug Identification)			2			
2.7 ยาฉีด (เลือกตอบ ข้อใดข้อหนึ่ง)	2.7.1 บรรจุใน vial	2.7.1.1 มีฝาปิดขวดชนิด Flip-Off เพื่อลดการปนเปื้อน			7			
	2.7.2 บรรจุใน Ampule	2.7.2.1 Breakable Ampule : Ampule สามารถหักได้ และต้องหักได้จริง			5			
		2.7.2.2 มีอุปกรณ์ช่วยในการเปิดใช้งานในบรรจุภัณฑ์ และสามารถใช้งานได้จริง			2			
3	การจัดเก็บและขนส่ง	3.1 มีเอกสารแสดงการรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Praction (GDP) กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องนำส่งรายงานผลการควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาการขนส่งทุกครั้งที่ยื่นมอบยา				4		
						ผลรวม		