

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Dapagliflozin ๑๐ mg + Sitagliptin ๑๐๐ mg Tablet

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ จัดซื้อยา Dapagliflozin ๑๐ mg + Sitagliptin ๑๐๐ mg Tablet สำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย จำนวน ๑๖๘,๐๐๐ เม็ด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๘,๐๘๙,๒๐๐.๐๐ บาท (แปดล้านแปดหมื่นเก้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีเหลือง (Film-coated tablet) สำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dapagliflozin ๑๐ mg + Sitagliptin ๑๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปรามิทธิ์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product Specification

๑. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product Specification
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the content of Dapagliflozin ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the content of Sitagliptin
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Disintegration	Not more than ๘ minutes
๕. Related substance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
Dapagliflozin	Impurity A $\leq ๐.๕\%$ Unknown Impurity $\leq ๐.๒\%$ Total Impurity $\leq ๑.๐\%$
Sitagliptin	Unknown Impurity $\leq ๐.๒\%$ Total Impurity $\leq ๐.๖\%$
๖. Water	Not more than ๕%
๗. การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสําคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลารับรอง) ประกอบด้วย
 - ๒.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical ingredient) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)	(นายบุญจง จีวงศ์นวิชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ)	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)	(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม) นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ	(ลงชื่อ)	กรรมการ
		(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์กิจ) เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

๒.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่

๒.๔ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practice/Good Distribution Practice; GSP/GDP)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิตประกอบด้วย

- ผลการศึกษา long term stability data ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง Accelerated stability data
- ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว On-going stability data ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๓.๕ มีเอกสารแสดงรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์กิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บ และจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๔ ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือมีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญามีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาตามประกาศฯ นั้น

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัด PCT ครั้งที่ ๒/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๙ ใช้เกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ (Price Performance) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๘,๐๘๙,๒๐๐.๐๐ บาท (แปดล้านแปดหมื่นเก้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๘,๐๘๙,๒๐๐.๐๐ บาท (แปดล้านแปดหมื่นเก้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรารัณ จินตพัฒน์กิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๘. งดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ