คุณลักษณะเฉพาะของยา Palbociclib 125 mg tab

ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารยื่นสอบราคา (*กรุณาอ่านอย่างละเอียดรอบคอบ***)**

1. ให้ผู้เสนอ กรอกข้อมูลคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ของตนที่เป็นตอบโจทย์คุณสมบัติในข้อนั้นๆ ลงในช่อง **"หลักฐานที่ต้องการ"** ของตารางด้านล่างนี้ พร้อมเช็คเครื่องหมาย ☑ หากผู้เสนอผ่านตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อนั้น (ห้ามเช็คเครื่องหมายถูก หากผู้เสนอไม่ผ่านเงื่อนไขในข้อนั้น มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้เสนอแสดงข้อมูลเท็จ)
2. นำเอกสารชุดนี้ ปะหน้าเอกสารยื่นสอบราคา พร้อมทั้ง **ติดแถบกั้นเอกสารด้านข้าง** ของเอกสารหลักฐานในหน้าที่ตรงกับข้อมูลที่กรอกลงในตารางด้านล่างนี้ พร้อมเชื่อมโยงให้ค้นหาได้ง่ายด้วย **เลขข้อของคุณลักษณะเฉพาะ**
3. หากผู้เสนอ **มิได้**ทำตามข้อกำหนดนี้ ทางคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะขอ**หักคะแนน**ประกอบการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ **5 คะแนน**

ข้อตกลง

1. เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อทางราชการ ทางคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะพิจารณาคัดเลือกบริษัทที่เสนอ**ราคาสุทธิต่อหน่วยที่ต่ำที่สุด** โดยคิดมูลค่าส่วนยาบริจาคที่เสนอมาในใบเสนอราคา มาคำนวณเป็นราคาต่อหน่วยด้วย เป็นสำคัญ โดย**ไม่ได้**ตัดสินจากมูลค่ายารวม ที่เสนอมาในใบเสนอราคา ทั้งนี้ มูลค่ายารวมของใบเสนอราคาต้องไม่เกินวงเงินที่ประกาศสอบราคา
2. **"โรงเรียนแพทย์"** ดังที่ได้กล่าวไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยา เพื่อการสอบราคา ในความหมายของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี หมายถึง โรงพยาบาลที่มีคณะแพทยศาสตร์ สังกัดมหาวิทยาลัย ในประเทศไทย **"ต้องมีเอกสารที่แสดงถึงการยอมรับให้เข้าในบัญชียาของโรงเรียนแพทย์"** หมายถึง หนังสือรับรองจากผู้อำนวยการ หรือ กลุ่มงานเภสัชกรรม ของโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ว่าได้มีการจัดซื้อ และ ใช้ยาจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายนั้นๆ ในช่วงเวลาต่อเนื่องกี่ปี ปีใดถึงปีใด เท่านั้น
3. ในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซ้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้ ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป
4. ในกรณีที่บริษัทที่สอบราคาได้แล้วผลิตภัณฑ์มีความเหมือนหรือคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์อื่นที่จัดซื้ออยู่ก่อน ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่อันตรายในระบบการปฏิบัติงานของทางโรงพยาบาล ทางบริษัทต้องดำเนินการเพิ่มเติมหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ของตนให้เกิดความ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

แตกต่างเพื่อลดโอกาสผิดพลาดข้างต้น เช่น การเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ , สีฉลากยา , รูปแบบฉลากยา , การติดสติ๊กเกอร์ให้เกิดความแตกต่าง เป็นต้น *(มติคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ยา ประกาศเมื่อ 26 ก.พ. 2558)*

(1.) ชื่อสามัญทางยา Palbociclib Film-coated Tablets 125 mg

(2.) คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Palbociclib 125 mg
2.3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
2.4 ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

(3.) คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification: In-house specification

1. Identification Test:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Assay:	95.0-105.0% of Label claim (Release) 93.0-105.0% of Label claim (Shelf-Life)
3. Dissolution Test:	แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุบนฉลากภายในเวลา 30 นาที
4. Uniformity of Dosage Unit:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Degradation products:	
Total degradation products	ไม่เกิน 1.0% (Release) ไม่เกิน 2.0% (Shelf-Life)

3.2 Drug substance specification: In-house Specification

1. Appearance/Description:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
2. Identification:	
A. IR	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
B. HPLC	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
3. Assay:	98.0 – 102.0% on an anhydrous solvent free basis

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

4.	Water content:	ไม่เกิน 0.5%
5.	Organic Impurities:	
	Total Organic Impurities	ไม่เกิน 1%
6.	Inorganic Impurities:	
	Residue on Ignition	ไม่เกิน 0.2%
	Palladium (Pd) content	ไม่เกิน 500 ppm
	Heavy Metals	ไม่เกิน 20 ppm
7.	Residual solvents:	
	n-Butanol	ไม่เกิน 0.5%
	n-Heptane	ไม่เกิน 0.5%
	Anisole	ไม่เกิน 0.5%
8.	Particle Size:	D[4,3]: NMT 30 µm
		D[v,0.9]: NMT 65 µm

(4.) เงื่อนไขอื่นๆ

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) และรายละเอียดการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มเติมอีกตามจำนวนหน่วยที่ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1 เอกสารที่แสดงว่าได้มีการใช้ยาในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 3 รพ. ในประเทศไทยมาอย่างน้อยต่อเนื่อง 2 ปี และยังมีใช้อยู่ในปัจจุบัน

4.6.2 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงเอกสารยืนยันว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาตรงตามที่ระบุไว้ในฉลากยาและมี Therapeutic equivalent ของผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (Original) โดยมีหนังสือรับรองการได้รับ Therapeutic equivalent approved ยาอยู่ในรายชื่อ US orange book

4.6.3 สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน European Medicines Agency (EMA)

4.6.4 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

4.6.5 ผลิตภัณฑ์ของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องไม่ละเมิดและไม่อยู่ระหว่างการดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

การพิจารณาการผ่านเกณฑ์คุณลักษณะเฉพาะของยาสอบราคา

1. บริษัทผู้นำเสนอที่มีเอกสารหลักฐานบ่งชี้ได้ว่า มีคุณลักษณะเฉพาะของยาตรงตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาตามประกาศ **ครบถ้วนทุกข้อ** จึงจะสามารถผ่านเข้าไปเปิดซองราคาต่อไป
2. ในกรณีที่ไม่มีบริษัทผู้นำเสนอใดที่มีคุณลักษณะฯ ตามข้อ 1 ครบถ้วน เลยแม้แต่บริษัทเดียว ให้ใช้เกณฑ์พิจารณาเป็นคะแนน ในการคัดเลือกเข้าไปเปิดซองราคา ซึ่งการพิจารณาคะแนนเป็นดังนี้

   2.1 มีคุณลักษณะเฉพาะของยาตรงตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาตามประกาศ 1 ข้อ ได้ข้อละ **1 คะแนน**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

2.2 เมื่อให้คะแนนเสร็จสิ้น บริษัทที่มีคะแนนรวม**เท่ากับคะแนนรวมสูงสุด** จึงจะสามารถผ่านเข้าไปเปิดซองราคาต่อไป

เงื่อนไขเฉพาะ

เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 (ข้อ 54) การซื้อหรือการจ้างที่มีลักษณะจำเป็นจะต้องคำนึงถึงเทคโนโลยีของพัสดุ ให้บริษัทผู้เข้าเสนอราคาต้องยื่นซองสอบราคาโดยแยกเป็น

1. ซองเสนอทางเทคนิคและข้อเสนออื่น
2. ซองเสนอด้านราคา

เงื่อนไขสำคัญในการพิจารณาทางเทคนิคการเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

คณะกรรมการสงวนสิทธิที่จะพิจารณาเลือกบริษัทที่มีข้อเสนอที่ดีที่สุดและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี โดยไม่จำเป็นที่จะต้องพิจารณาบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุดเงื่อนไขสำคัญในการพิจารณาด้านเทคนิค มีดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต
2. คุณภาพของผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย
   - 2.1 คุณภาพของวัตถุดิบ
   - 2.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก
   - 2.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
   - 2.4 ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
   - 2.5 ข้อมูลการศึกษา / หรือเอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
3. การบริการประกอบด้วย
   - 3.1 ความครบถ้วนของเอกสาร
   - 3.2 การรับแลกเปลี่ยน / คืน
   - 3.3 ระยะเวลาในการส่งของ
   - 3.4 ความสะดวกในการติดต่อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ