

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

การจัดซื้อยาสำหรับผู้ป่วย ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลค่ายสุรนารี มีความประสงค์จะดำเนินการประกวดราคาซื้อยาสำหรับผู้ป่วย จำนวน 2 รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อใช้สนับสนุนในการรักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วย โดยใช้งบเงินรายรับสถานพยาบาล โดยจัดทำเป็นสัญญาจะซื้อจะขาย แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้มียาสำรองไว้เพียงพอต่อการให้บริการผู้ป่วยของโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

2.2 เพื่อให้การจัดซื้อ เป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม และเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ

3. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ตามคุณลักษณะเฉพาะ ดังนี้

3.1.1. รายการที่ 1 ใช้คุณลักษณะ สป.สาย พ. ที่ 177/58 ขนาดบรรจุ 1 tab

3.1.2. รายการที่ 2 ใช้คุณลักษณะ สป.สาย พ. ที่ 314/46 ขนาดบรรจุ 28 เม็ดต่อกล่อง

3.2 บัญชีรายละเอียดจัดหายาสำหรับผู้ป่วย จำนวน 2 รายการ

3.3 ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ คือ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป กรณีอ้างอิงตำรายา ต้องเป็นฉบับที่ไม่ต่ำกว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับปัจจุบัน และเป็นเล่มล่าสุดรับฉบับเดียวกัน

3.3.1 รายการที่ 1 มีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

3.3.1.1 มีลักษณะการบรรจุเป็นแผง

3.3.1.2 ต้องทำการวิเคราะห์ Raw material ซึ่งมียา Eperisone HCL บรรจุอยู่ มีการควบคุมปริมาณสารปนเปื้อน และที่สำคัญคือ

ยา Eperisone HCL มีส่วนประกอบ Piperidine HCL ในสูตร โครงสร้าง Piperidine HCL ที่มีฤทธิ์กดกร่อน ระคายเคือง ผิวหนัง ทางเดินหายใจ และตา ถ้าได้รับปริมาณมากอาจทำให้ชัก การหายใจผิดปกติได้ เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด Anaphylactic reaction เป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการควบคุมปริมาณ Piperidine HCL โดยทำ Piperidine test มีวิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน และมีการแปรผลที่สารละลายของตัวยา ไม่เข้มกว่าสารละลายมาตรฐาน เพื่อเป็นการยืนยันว่าปริมาณของ Piperidine ไม่เกินกว่าที่กำหนด

3.3.1.3 ต้องทำการศึกษา Long term stability ตามข้อกำหนดของ ASEAN guideline ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$) เนื่องจาก ความชื้นและความร้อนมีผลให้ยาสลายตัว เกิดมี Piperidine HCL ซึ่งเป็นสารที่มีพิษรุนแรง หากยามีเงื่อนไขในการจัดเก็บที่สภาวะไม่เหมาะสมกับประเทศไทย จะส่งผลให้เกิดความยุ่งยากในการจัดเก็บของโรงพยาบาลและผู้ป่วย และมีความเสี่ยงในการเกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ เป็นเหตุให้ในหลายโรงพยาบาล ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า กำหนดเงื่อนไขว่าจะไม่รับพิจารณาหากไม่ทำการศึกษา Long term stability ตามข้อกำหนดของ ASEAN guideline

3.3.1.4 ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อยืนยันถึงมาตรฐานในการผลิตยา และป้องกันปัญหาที่จะเกิดจากโรงงานที่ไม่มีมาตรฐาน ดังที่มีตัวอย่างให้เห็นอยู่บ่อยครั้ง

4. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

☐ ใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม หรือ ราคาต่อรายการ

☒ ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) และจะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

5. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดระยะเวลาจัดซื้อ 365 วัน ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

6. ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ในใบสั่งให้ส่งของตามหนังสือสัญญา

7. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ รวม2..... รายการ เป็นเงิน11,629,350.00..... บาท (.....สิบเอ็ดล้านหกแสนสองหมื่นเก้าพันสามร้อยห้าสิบบาทถ้วน-.....)

8. สถานที่ติดต่อ

แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี โทร.044-234404, 044-234406

E-Mail : Pharfsh@fsh.mi.th

คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นควรพิจารณาผลตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ต่อไป

พ.ท..... ประธานกรรมการ

(วงศ์สรรค์ สิริชีวะเกษร)

พ.ท.หญิง..... กรรมการ

(สายชล เกตุแก้ว)

พ.ท.หญิง..... กรรมการ

(อรุษา ปรีดิขนิษฐ์)