



ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Neutral Premixed of ๓๐% Soluble Insulin ๗๐% Isophane Insulin ๑๐๐ IU/ml x๓ ml Injection จำนวน ๑๓,๐๐๐ หน่วย ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดร้อยเอ็ด มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Neutral Premixed of ๓๐% Soluble Insulin ๗๐% Isophane Insulin ๑๐๐ IU/ml x๓ ml Injection จำนวน ๑๓,๐๐๐ หน่วย ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๐๕๗,๑๖๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าหมื่นเจ็ดพันหนึ่งร้อยหกสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๙๙๒๙๙๒)	จำนวน	๑๓,๐๐๐	หน่วย
--	-------	--------	-------

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดร้อยเอ็ด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic

Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด


๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.nongphok.net หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๔๓๕๗๙๐๗๓ ต่อ๒๒๒ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑


(นายพิทักษ์พงศ์ พายุหะ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหนองพอก
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Neutral Premixed of ๓๐% Soluble Insulin & ๗๐%
Isophane Insulin ๑๐๐ IU/ml. x๓ ml Injection


ชื่อยา Neutral Premixed of ๓๐% Soluble Insulin & ๗๐% Isophane Insulin ๑๐๐ IU/ml. x๓ ml Injection

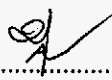
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
๒. ประกอบด้วยตัวยา insulin human ชนิดซีวะสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ Recombinate DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด Monocomponent ประกอบด้วยอินซูลินใส (Soluble insulin) ร้อยละ ๓๐ และ Isophane insulin ร้อยละ ๗๐ (อัตรา ๓ : ๗) ในปริมาณ ๑๐๐ IU/ml ปริมาตร ๓ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I ปิดสนิทป้องกันอากาศแบบ Multiple dose
๔. มีฉลากระบุวันผลิต , เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา และแหล่งที่มาของ Insulin ไวชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
๕. มีข้อความแจ้งเตือน ให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (Avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา และมีข้อมูลความคงตัวของยาหลังเปิดใช้ ว่ามีอายุไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน
๖. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยาควรเป็นวัสดุที่มีความทนทาน สะดวกในการทำงาน และสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ ๑ ยูนิต โดยปรับขนาดยาได้สูงสุดถึง ๖๐ ยูนิต ต่อการฉีด ๑ ครั้ง ปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดฉีดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา
๗. ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องมีความทนทานต่อการใช้งาน โดยต้องมีผลงานวิจัยเป็นที่ยอมรับระดับสากลเพื่อแสดงให้เห็นว่า มีความเที่ยงตรงและทนทานไม่น้อยกว่า ๕ ปีของการใช้งาน ตลอดจนสามารถแสดงความถูกต้องในการนำส่งยาที่ ๑ unit, ๓๐ unit, และ ๖๐ unit ตามมาตรฐาน ISO Guideline ๑๑๖๐๘ for pen injection

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| ๑. Identification test | : ผ่าน |
| ๒. Characters (Crystal length, the majority of crystals) | : ๑-๒๐ µm |
| ๓. ปริมาณตัวยาสําคัญ | : ๙๕-๑๐๕% ของปริมาณที่กำหนด |
| ๔. pH | : ๖.๙-๗.๕ |
| ๕. Sterility test | : ผ่าน |
| ๖. Bacterial endotoxin | : ≤ ๘๐ IU of Endotoxin / ๑๐๐ IU of insulin |
| ๗. Pyrogen test | : ผ่าน |
| ๘. Zinc content | : ≤ ๔๐.๐ µg/ml |
| ๙. Related proteins (A ๒๑ Desamido Insulin) | : ≤ ๑.๕% |

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(นางศิวพร ศรีหาคทา)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวบุษรา ไชยแสง)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวภัทรพร โปะประนอม)

- ๑๐. Total dissolved insulin : ๒๕-๓๕% of total insulin
 - ๑๑. Identification of preservative : ผ่าน
 - ๑๒. Metacresol : ๑.๓๕-๑.๖๕ mg/ml
 - ๑๓. Phenol : ๐.๕๙-๐.๗๒ mg/ml
 - ๑๔. High molecular weight proteins : Release : ≤ ๑% , Shelf life : ≤ ๓%
- หมายเหตุ คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคข้อ ๕ และข้อ๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต ได้แก่

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ , ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างแลกเปลี่ยนแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products พร้อมทั้งระบุแหล่งกำเนิดหรือประเทศผลิตด้วย

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


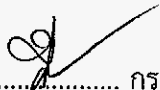

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ ลงชื่อ.......... กรรมการ ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางศิวพร ศรีหาคทา) (นางสาวบุชรา ไชยแสง) (นางสาวภัทรพร โป๊ะประนอม)

คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๗. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่องระบุตำรับยา

๘. การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ ๑.๑ , ๑.๒ , ๒ , ๓.๑ , ๓.๒ และ ๖ นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกรณีดังต่อไปนี้

๘.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จะต้องรับรองเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ.ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘

๘.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้า จะต้องรับรองเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ.ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๔๔


๙. กรณียาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ต้องมีการศึกษาความคงสภาพหลังเปิดใช้(In use stability) ได้นาน ๖ สัปดาห์ โดยสามารถเก็บยาตามอุณหภูมิแนะนำ(อุณหภูมิมากกว่า ๒๕ องศาและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา)

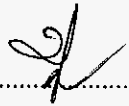
๑๐. ผู้ขายจะต้องสนับสนุนปากกาและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินตลอดการสั่งซื้อและรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด ถ้าอุปกรณ์ที่มีปัญหาสามารถยกเลิกสัญญาได้


๑๑. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการศึกษา Immunogenicity ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ อย่างน้อย ๖ เดือน เพื่อยืนยันความปลอดภัยของยา

โรงงานที่ได้รับการรับรองคุณภาพ หมายความว่า โรงงานที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๙๐๐๑. หรือ มอก. ๙๐๐๒ ในกิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน (accreditation)

ทั้งนี้ การพิจารณาเป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐพ.ศ.๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ
(นางศิวพร ศรีหาคตา)

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวบุษรา ไชยแสง)

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวภัทรพร โป๊ะประนม)