



ประกาศสถาบันมะเร็ิงแห่งชาติ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet จำนวน ๓,๖๐๐
กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablets) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันมะเร็ิงแห่งชาติ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg
prolonged-release tablet จำนวน ๓,๖๐๐ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablets) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๔๙๒,๒๔๔.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสน
เก้าหมื่นสองพันสองร้อยสี่สิบลบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg
prolonged-release tablet จำนวน ๓,๖๐๐ กล่อง
(กล่องละ ๓๐ tablets) (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๕๒๐๔๖)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
การคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน
ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้
จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร
พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันมะเร็ิงแห่งชาติ
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมใน
การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อ
เสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic
Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.nci.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถาม

ถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๒๐๒ ๖๘๐๐ ต่อ ๑๑๐๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายจินดา โรจนเมธินทร์)

ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..... ชื่อยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet.....
..... จำนวน ๓,๖๐๐ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablets).....
๒. หน่วยงาน กลุ่มงาน/ฝ่าย..... กลุ่มงานเภสัชกรรม ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์.....
ส่วนราชการ..... สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... ๒,๔๙๒,๒๔๔.๐๐..... บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่..... ๒๕๖๓.....
เป็นเงิน..... ๒,๔๙๒,๒๔๔.๐๐..... บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี)..... ๖๙๒.๒๙..... บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๕.๑. จากราคาซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ.....
..... ตามใบสั่งซื้อ เลขที่ ๓๕๔/๖๓ ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๓ ซึ่งต่ำกว่าราคาตามประกาศ.....
..... คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๒.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๖.๑. นายदनัย..... มโนรมณ์..... ตำแหน่ง..... นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ.....
.....
- ๖.๒. นางสาวน้ำผึ้ง..... แสงอรุณ..... ตำแหน่ง..... เภสัชกรชำนาญการ.....
..... ด้านเภสัชกรรมคลินิก.....
- ๖.๓. นางสาววาสนา..... จงศักดิ์สวัสดิ์..... ตำแหน่ง..... เภสัชกรปฏิบัติการ.....
.....

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Alfuzosin hydrochloride 10 mg prolonged-release tablet

ชื่อยา Alfuzosin hydrochloride 10 mg prolonged-release tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน แบบปลดปล่อยตัวยาวอย่างช้า ๆ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin hydrochloride 10 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack และบรรจุในกล่องซึ่งสามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลากบนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ วัสดุชัดเจนและฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ, ความแรง, วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Test Items	Specification
1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. Assay (content)	95.0-105.0 % labeled amount of Alfuzosin hydrochloride
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Degradation products	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Dissolution	
-แสดงผลการละลายของตัวยาเฉลี่ย 10-20 %	(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 1 ชั่วโมง
-แสดงผลการละลายของตัวยาเฉลี่ย 40-55 %	(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 6 ชั่วโมง
-แสดงผลการละลายของตัวยาเฉลี่ย 65-85 %	(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 12 ชั่วโมง
-แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 85%	(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 20 ชั่วโมง

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย

3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) พร้อมข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug product specification และ Drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องประกอบด้วย

3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

3.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.2 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน (เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (official pharmacopoeia)

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ไม่เกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หากวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practice (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

4.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

4.2.1 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

4.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน)

5. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 5.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 5.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 5.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.1
- 5.4 ผลการศึกษา long term stability จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.4.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว ระยะยาว (Long term stability data) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
 - 5.4.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสถานะเร่ง (Accelerated stability data) เป็นระยะเวลา 6 เดือนจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
 - 5.4.3 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
 - 5.4.4 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA,EMA,PMDA,WHO,TGA)

6. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 5.1

7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 7.1 วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 7.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.5 หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็น ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแบบมาให้กรรมการรับยา ได้ตรวจสอบก่อนรับยา Lot นั้นเข้าสู่คลังของโรงพยาบาล