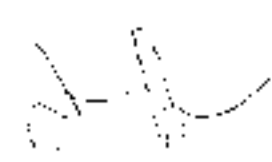


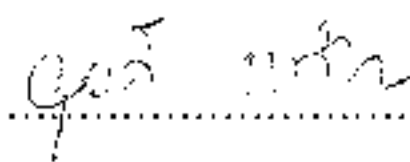
ตารางแสดงวงเงินประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

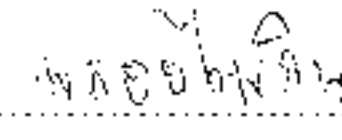
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑	ชื่อโครงการ ซื้อยาเลิกบุหรี่ ชื่อ Varenicline หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักควบคุมการบริโภคยาสูบ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
๒	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๙๘๑,๒๖๐.-บาท (เก้าแสนแปดหมื่นสองพันสองร้อยหกสิบบาทถ้วน)
๓	วันที่กำหนดราคากลาง ๑๗ มิถุนายน ๒๕๖๐ (ราคาอ้างอิง) - ยา Varenicline ๑. Starter pack (๑ กล่องๆ ละ ๕๕๐.๐๐ บาท) ประกอบด้วย Varenicline บรรจุขนาด ๐.๕ mg จำนวน ๑๑ เม็ด ขนาด ๑.๐ mg จำนวน ๑๔ เม็ด ๒. Maintenance pack (๑ กล่องๆ ละ ๕๕๐.๐๐ บาท) ประกอบด้วย Varenicline บรรจุขนาด ๑.๐ mg จำนวน ๒๘ เม็ด รวมเป็น ๒,๐๕๐ กล่องๆ ละ ๕๕๐.๐๐ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๙๑๘,๐๐๐. บาท (เก้าแสนหนึ่งหมื่นแปดพันบาทถ้วน) (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ๗% แล้ว)
๔	แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) - บริษัท ซิสติค ฟาร์มา จำกัด
๕	รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง ๕.๑ นางวิไลลักษณ์ หฤพรพงษ์ ๕.๒ นางสาวยุวดี แก้วประดับ ๕.๓ นางสาวพลอยไพรัตน์ เทพชาติปกรณ์


คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ 
(นางวิไลลักษณ์ หฤพรพงษ์)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

ลงชื่อ 
(นางสาวยุวดี แก้วประดับ)
นักวิชาการสาธารณสุข (พนักงานราชการ)

ลงชื่อ 
(นางสาวพลอยไพรัตน์ เทพชาติปกรณ์)
นักวิชาการสาธารณสุข (พนักงานราชการ)

ผู้อนุมัติราคากลาง

ลงชื่อ 
นาย **พิชิต** **...**
ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและประเมินภัยสุขภาพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Champix (Varenicline tartrate) ๐.๕ , ๑ mg ชนิดเม็ด

ชื่อยา Champix (Varenicline tartrate) ๐.๕ , ๑ mg film coated tablet , ๑ tablet

๑. คุณสมบัติทั่วไป

(๑) เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

(๒) ประกอบด้วยตัวยา varenicline

๑.๑ Starter pack (๑ กล่อง) ประกอบด้วย Varenicline ขนาด ๐.๕ mg จำนวน ๑๑ เม็ด และ Varenicline ขนาด ๑.๐ mg จำนวน ๑๔ เม็ด

๑.๒ Maintenance pack (๑ กล่อง) ประกอบด้วย Varenicline ขนาด ๑.๐ mg จำนวน ๒๘ เม็ด

(๓) บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา มีเอกสารกำกับและฉลากจึงมีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาที่สำคัญและความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผง ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาที่สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

(๓) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

(๑) Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐ - ๑๑๐% I.A. of varenicline

(๓) Dissolution time แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา ๔๕ นาที

(๔) Content uniformity ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ. กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อมกันโดยขอแก้ไขก่อนวันยื่นเสนอราคาและ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันยื่นเสนอราคา

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๔) ยาที่เสนอราคาเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา starter อย่างน้อยจำนวน ๑ กล่อง และ Maintenance อย่างน้อยจำนวน ๑ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว สำนักควบคุมการบริโภคยาสูบขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกชำระเงินค่าขนส่งของตัวอย่างดังกล่าวจากสำนักควบคุมการบริโภคยาสูบมิได้

(๖) หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันเสนอราคา

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ผลิตถึงวันที่ส่งมอบของ และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายการวิเคราะห์ทั้งหมด

๗.๔ มีใบยินยอมรับเบต้าเนอมาเมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี ต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามวิธีขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๘.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งชี้ขอยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจยาไม่จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่ว่าจะบริบูรณ์

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(๑๐) เงื่อนไขการส่งมอบ

๑๐.๑ ต้องส่งมอบสินค้าภายใน ๕ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ได้รับใบสั่ง

๑๐.๒ ก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ วัน ผู้ขายต้องแจ้งสำนักควบคุมการบริโภคยาสูบทราบ จำนวนรุ่นที่ผลิต หมายเลขลำดับของผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบ

๑๐.๓ เมื่อรับของแล้วตลอดช่วงอายุของยา สำนักควบคุมการบริโภคยาสูบ สามารถดำเนินการ สุ่มตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะได้ โดยผู้ขายออกค่าใช้จ่ายการวิเคราะห์ ทั้งหมด

๑๐.๔ ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุตามสถานที่สำนักควบคุมการบริโภคยาสูบกำหนดโดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดส่งสินค้าไปยังสถานที่ปลายทางให้ครบจำนวนที่ระบุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่า ประกันสินค้าส่งถึงปลายทาง ทั้งนี้ผู้ขายต้องรวบรวมหลักฐานเอกสารการรับมอบจากสถานที่ปลายทางให้ ครบถ้วน เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายเงิน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผู้อนุมัติคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ
(นางวิไลลักษณ์ หลุทธิพงษ์)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

ลงชื่อ
.....
ผู้ควบคุมยาสูบ

ลงชื่อ
(นางสาวยุวดี แก้วประดับ)
นักวิชาการสาธารณสุข (พนักงานราชการ)

ลงชื่อ
(นางสาวหทัยไพรัตน์ เทพาศิรินทร์)
นักวิชาการสาธารณสุข (พนักงานราชการ)