(ร่าง)

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๑

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๙,๑๓๒,๐๓๖.๘๔ บาท (สามสิบเก้าล้านหนึ่งแสนสามหมื่นสองพันสามสิบหกบาทแปดสิบสี่สตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. azathioprine ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)	จำนวน	๗๑๐,๖๐๐	tablet
๒. ciclosporin ๒๕ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU)	จำนวน	๔๒๐,๐๐๐	capsule
๓. gemcitabine ๑.๔ g powder for solution for infusion, ๑ vial (GPU)	จำนวน	๑,๓๔๐	vial
๔. heparin sodium ๒๕๐๐๐ iu/๕ mL solution for injection, ๕ mL vial (GPU)	จำนวน	๒๔,๘๑๐	vial(๕ มิลลิลิตร/ml)
๕. methotrexate ๒.๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)	จำนวน	๔,๘๓๒	กล่อง/box(๑๐๐ tablet)
๖. nicardipine hydrochloride ๑๐ mg/๑๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐ mL ampoule (GPU)	จำนวน	๔๗,๖๗๐	ampoule(๑๐ มิลลิลิตร/ml)
๗. paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ mL concentrate for solution for infusion, ๕๐ mL vial (GPU)	จำนวน	๒,๔๗๘	vial(๕๐ มิลลิลิตร/ml)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้
๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒/ ๔. ไม่เป็นผู้

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mnst.go.th หรือ www.nakhonsithammarat.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๕๓๔ ๐๒๕๐ ต่อ ๓๖๐๑ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

(นายกิตติศักดิ์ อักษรวงศ์)
ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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

(ร่าง)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
เลขที่ .....
ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ลงวันที่

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. azathioprine ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)	จำนวน	๗๑๐,๖๐๐	tablet
๒. ciclosporin ๒๕ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU)	จำนวน	๔๒๐,๐๐๐	capsule
๓. gemcitabine ๑.๔ g powder for solution for infusion, ๑ vial (GPU)	จำนวน	๑,๓๔๐	vial
๔. heparin sodium ๒๕๐๐๐ iu/๕ mL solution for injection, ๕ mL vial (GPU)	จำนวน	๒๔,๘๑๐	vial(๕ มิลลิลิตร/ml)
๕. methotrexate ๒.๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)	จำนวน	๔,๘๓๒	กล่อง/box(๑๐๐ tablet)
๖. nicardipine hydrochloride ๑๐ mg/๑๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐ mL ampoule (GPU)	จำนวน	๔๗,๖๗๐	ampoule(๑๐ มิลลิลิตร/ml)
๗. paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ mL concentrate for solution for infusion, ๕๐ mL vial (GPU)	จำนวน	๒,๔๗๘	vial(๕๐ มิลลิลิตร/ml)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓/ กรณีที่

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

๔/ (๓) รายการ

(๓) รายการพิจารณาที่ ๑ azathioprine ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)

(๓.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๓.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) รายการพิจารณาที่ ๒ ciclosporin ๒๕ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU)

(๔.๑) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔.๒) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๔.๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) รายการพิจารณาที่ ๓ gemcitabine ๑.๔ g powder for solution for infusion, ๑ vial (GPU)

(๕.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๕.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๖) รายการพิจารณาที่ ๔ heparin sodium ๒๕๐๐๐ iu/๕ mL solution for injection, ๕ mL vial (GPU)

(๖.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๖.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๗) รายการพิจารณาที่ ๕ methotrexate ๒.๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)

(๗.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๗.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๘) รายการพิจารณาที่ ๖ nicardipine hydrochloride ๑๐ mg/๑๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐ mL ampoule (GPU)

(๘.๑) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๘.๒) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๘.๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๕/ (๙) รายการ

(๙) รายการพิจารณาที่ ๗ paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ mL concentrate for solution for infusion, ๕๐ mL vial (GPU)

(๙.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๙.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๑๐) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ ที่จัดซื้อร่วม

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก กรม ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยาที่ประกวดราคาซื้อในครั้งนี้ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ใน

๖/ วันที่....

วันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ กรม ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรม จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ตามรายการพิจารณา

๑. ciclosporin ๒๕ mg capsule, soft, ๑ capsule (GPU) จำนวน ๒๙๒,๒๐๐.๐๐ บาท (สองแสนเก้าหมื่นสองพันสองร้อยบาทถ้วน)

๒. nicardipine hydrochloride ๑๐ mg/๑๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐ mL ampoule (GPU) จำนวน ๓๔๔,๓๐๐.๐๐ บาท (สามแสนสี่หมื่นสี่พันสามร้อยบาทถ้วน)

๕.๑ เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำเช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารสั่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้กรมตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ..... ระหว่าง เวลา .....น. ถึง.....น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ กรมจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่กรมได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลงหรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๘/ ๖.๔ กรมขอ

๖.๔ กรมขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

๙/ ผู้ยื่นข้อ

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อกรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือกรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรม ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ กรม ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐/ ๑๑.ข้อสงวน

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาล การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่าภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๒ สิงหาคม ๒๕๖๕

๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Azathioprine ๕๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Azathioprine ๕๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา azathioprine ๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๓.๑ Finished Product Specifications

๓.๑.๑ Azathioprine Tablet United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๓.๐% - ๑๐๗.๐% of LA of azathioprine
๓	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of LA of azathioprine dissolved within ๓๐ min
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Azathioprine tablet British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๒.๕% - ๑๐๗.๕% of LA of Azathioprine
๓	๕-Chloro-๑-methyl-๔-nitroimidazole and ๖-mercaptopurine	ตรวจผ่าน
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of LA of azathioprine released within ๔๕ min
๖	Microbiological quality	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Azathioprine United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% (dried basis)
๓	Residual on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities	
	- Azathioprine related compound A[a]	NMT ๐.๑๕%
	- Mercaptopurine[b]	NMT ๐.๑๕%
	- Azathioprine related compound G[c]	NMT ๐.๑๐%
	- Any other unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๕%
๕	Loss on drying	NMT ๑.๐% at ๑๐๕° for ๕ hr

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] ๑-Methyl-๔-nitro-๑*H*-imidazole-๕-aminez .

[b] ๙*H*-Purine-๖-thiol.

[c] ๖-[(๑-Mrthyl-๔-nitro-๑*H*-imidazole-๕-yl)thio]-๙*H*-purin-๒-amine.

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Azathioprine British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% (dried substance)
๓	Related substances - Impurity A[a] - Impurity B[b] - Unspecified impurities - Total impurities	 NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑% for each impurity NMT ๐.๕%
๔	Loss on drying	NMT ๑.๐% at ๑๐๕°
๕	Sulfated ash	NMT ๐.๑%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] ๑-Methyl-๔-nitro-๑*H*-imidazole-๕-amine.

[b] ๗*H*-Purine-๖-thiol (mercaptopurine).

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ciclopsorin ๒๕ mg capsule, soft

๑. ชื่อยา Ciclopsorin ๒๕ mg capsule, soft

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูลชนิดนิ่ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา ciclopsorin ๒๕ mg ในรูปแบบ microemulsion

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๓.๑ Finished Product Specification: Cyclosporine Capsule United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of LA of cyclosporine
๓	Dissolution	A) All the ๖ capsules tested rupture in NMT ๑๕ min B) If ๑ or ๒ capsules rupture in more than ๑๕ but NMT ๓๐ min, repeat test on ๑๒ additional capsules. NMT ๒ of the total ๑๘ capsules rupture in more than ๑๕ but NMT ๓๐ min
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification: Cyclosporine United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๑.๕% (dried basis)
๓	Organic impurities - Any individual impurity - Total impurities	 NMT ๐.๗% NMT ๑.๕%
๔	Loss on drying	NMT ๒.๐%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิวไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Gemcitabine ๑.๔ g powder for solution for injection, ๑ vial

๑. ชื่อยา Gemcitabine ๑.๔ g powder for solution for injection, ๑ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ	เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงเกือบขาว สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
๒.๒ ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา gemcitabine hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ gemcitabine ๑.๔ g
๒.๓ ภาชนะบรรจุ	บรรจุใน vial ปราศจากเชื้อ มีพลาสติกห่อหุ้มรอบ vial และรองที่ก้น vial เพื่อป้องกัน vial แตกหากมีการกระแทกหรือตกหล่น
๒.๔ ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บน vial อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification: Gemcitabine For Injection United States Pharmacopoeia, ๔๒ Revision

No.	test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕% - ๑๐๕% LA of gemcitabine
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔	Organic impurities	
	- Cytosine[a]	NMT ๐.๑%
	- Gemcitabine alpha-anomer[b]	NMT ๐.๑%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๐.๓%
๕	Particulate matter in injections ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้	
	A. Light obscuration particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๖,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๖๐๐ particles/container
	B. Microscopic particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๓,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๓๐๐ particles/container
๖	pH	๒.๗ - ๓.๓
๗	Clarity of solution (Turbidity)	NMT ๑๐ NTU
๘	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๐๕ USP Endotoxin Unit/mg of gemcitabine
๙	Sterility tests	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๒(๑*H*)-Pyrimidinone, ๔-amino-.

[b] ๒'-Deoxy-๒',๒'-difluorocytidine (α-isomer).

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification: Gemcitabine Hydrochloride United States Pharmacopoeia, ๔๒ Revision

No.	test items	Specifications
๑	Identification - Infrared absorption - Chloride	 ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๕% - ๑๐๑.๕% (as-is basis)
๓	Residual on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities - Cytosine[a] - Gemcitabine alpha-anomer[b] - Any individual unspecified impurity - Total impurities	 NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๒%
๕	Optical rotation (Specific rotation)	+๔๓° to +๕๐° (at ๒๐°)
๖	pH	๒.๐ - ๓.๐
๗	Sterility tests	ตรวจผ่าน
๘	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๐๕ USP Endotoxin Unit/mg of gemcitabine

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] ๒(๑*H*)-Pyrimidinone, ๔-amino-.

[b] ๔-Amino-๑-(๒-deoxy-๒,๒-difluoro-α-D-erytho-pentofuranosyl)-๒(๑*H*)- pyrimidinone.

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Heparin sodium ๒๕,๐๐๐ iu/๕ ml solution for injection, ๕ ml vial

๑. ชื่อยา Heparin sodium ๒๕,๐๐๐ iu/๕ ml solution for injection, ๕ ml vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

๒.๒ ส่วนประกอบ ในปริมาตร ๕ ml ประกอบด้วยตัวยา heparin sodium ๒๕,๐๐๐ iu

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุใน vial ปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บน vial อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specifications

๓.๑.๑ Heparin Sodium Injection United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% LA of anti-factor IIa activity
๓	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๐๓ USP Endotoxin Unit/USP heparin unit
๔	Particulate matter in injections A. Light obscuration particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm B. Microscopic particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container NMT ๓,๐๐๐ particles/container NMT ๓๐๐ particles/container
๕	pH	๕.๐ - ๗.๕
๖	Sterility tests	ตรวจผ่าน
๗	Container content for injections	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๑.๒ Heparin Injection British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay (Anti-factor IIa potency)	๙๐.๐% - ๑๑๑.๐% LA of USP heparin units/ml
๓	pH (Acidity or Alkalinity)	๕.๕ – ๘.๐
๘	Bacterial endotoxins	NMT ๑๐ IU of endotoxin/๑,๐๐๐ IU of heparin activity
๖	Particulate contamination: sub-visible particles A. Light obscuration particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm B. Microscopic particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container NMT ๓,๐๐๐ particles/container NMT ๓๐๐ particles/container
๗	Sterility	ตรวจผ่าน
๙	Volume in container (Extractable volume)	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specifications

๓.๒.๑ Heparin Sodium United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	NLT ๑๘๐ USP heparin units/mg (dried basis)
๓	Nitrogen determination	๑.๓% - ๒.๕% (dried basis)
๔	Residual on ignition	๒๘.๐% - ๔๑.๐%
๕	Limit of galactosamine in total hexosamine	NMT ๑%
๖	Nucleotide impurities	NMT ๐.๑% (w/w)
๗	Absence of oversulfated chondroitin sulfated	ตรวจผ่าน
๘	Protein impurities	NMT ๐.๑% (w/w)
๙	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๐๓ USP Endotoxin Unit/USP heparin unit
๑๐	Loss on drying	NMT ๕.๐%
๑๑	pH	๕.๐ - ๗.๕
๑๒	Sterility tests	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓.๒.๒ Heparin Sodium British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay (Anti-factor IIa activity)	NLT ๑๘๐ IU/mg (dried substance)
๓	Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๔	pH	๕.๕ - ๘.๐
๕	Nucleotide impurities	NMT ๐.๑๕ (Absorptivity at ๒๖๐ nm)
๖	Proteins	NMT ๐.๕% (dried substance)
๗	Related substances - Sum of dermatan sulfate and chondroitin sulfate - Any other impurity	 NMT ๒.๐% Not detected
๘	Nitrogen	๑.๕% - ๒.๕% (dried substance)
๙	Sodium	๑๐.๕% - ๑๓.๕% (dried substance)
๑๐	Heavy metals	NMT ๓๐ ppm
๑๑	Loss on drying	NMT ๘.๐%
๑๒	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๐๑ IU/IU of heparin

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Methotrexate ๒.๕ mg film coated tablet

๑. ชื่อยา Methotrexate ๒.๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา methotrexate ๒.๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๓.๑ Finished Product Specifications

๓.๑.๑ Methotrexate Tablet United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of LA of methotrexate
๓	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of LA of methotrexate dissolved within ๔๕ min
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ
- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Methotrexate Tablet British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of LA of methotrexate
๓	Disintegration	NMT ๓๐ min
๔	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of LA of methotrexate released within ๔๕ min
๕	Related substances	
	- Impurity C[a]	NMT ๓%
	- Impurity B[b]	NMT ๐.๕%
	- Impurity E[c]	NMT ๐.๓%
	- Any other unspecified impurity	NMT ๐.๒%
	- Total unspecified impurities	NMT ๑%
๖	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๗	Microbiological quality	
	- Total aerobic microbial count	NMT ๑,๐๐๐ cfu/g or cfu/ml
	- Total combined yeasts/molds count	NMT ๑๐๐ cfu/g or cfu/ml
	- *Escherichia coli*	Absent (๑ g or ๑ ml)

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] (๒*S*)-๒-[[๔-[[(๒-amino-๔-oxo-๑,๔-dihydropteridin-๖-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (*N*-methylfolic acid, methopterin).

[b] (๒*S*)-๒-[[๔-[[(๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methyl]amino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (๔-aminofolic acid, aminopterin).

[c] ๔-[[(๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methyl]methylamino]benzoic acid (๔-amino-$N^{๑๐}$-methylpteroic acid, APA).

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specifications

๓.๒.๑ Methotrexate United States Pharmacopoeia, ๔๑ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% (anhydrous basis)
๓	Residual on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Related compounds	
	- Methotrexate related compound B[a]	NMT ๐.๓%
	- Methotrexate related compound C[b]	NMT ๐.๕%
	- Methotrexate related compound E free base[c]	NMT ๐.๓%
	- Methotrexate dimethylamide[d] and Methotrexate related compound I[e]	NMT ๐.๒%[f]
	- Methotrexate related compound H[g]	NMT ๐.๒%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total impurities	NMT ๑.๐%
๕	Enantiomeric purity	NMT ๓.๐%
๖	Water determination	NMT ๑๒.๐%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] (*S*)-๒-{๔[(๒,๔-Diaminopteridin-๖-yl)methylamino]benzamido}pentanedioic acid.

[b] (*S*)-๒-(๔-{[(๒-Amino-๔-oxo-๑,๔-dihydropteridin-๖-yl)methyl](methyl)amino} benzamido) pentanedioic acid.

[c] ๔-{[(๒,๔-Diaminopteridin-๖-yl)methyl](methyl)amino}benzoic acid.

[d] ๒-(๔-{[(๒,๔-Diaminopteridin-๖-yl)methyl](methyl)amino}benzamido)-๕-(dimethyl amino) -๕-oxopentanoic acid.

[e] (*S*)-๔-(๔-{[(๒,๔-Diaminopteridin-๖-yl)methyl]](methyl)amino}benzamido)-๕-methoxy- ๕-oxopentanoic acid.

[f] If present, methotrexate dimethylamide and methotrexate related compound I may not be completely resolved by the method. These peaks are integrated together to determine conformance.

[g] (*S*)-๒-(๔-{[(๒,๔-Diaminopteridin-๖-yl)methyl](methyl)amino)benzamido)-๕-methoxy-๕-oxopentanoic acid.

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Methotrexate British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Related substances - Impurity C[a] - Impurity B[b] - Impurity E[c] - Impurity H[d] - Impurity I[e] - Unspecified impurities - Total impurities excluding B, C, and E	 NMT ๐.๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๐๕% for each impurity NMT ๐.๕%
๔	Enantiomeric purity - Impurity Ff	 NMT ๓.๐%
๕	Heavy metals	NMT ๕๐ ppm
๖	Water	NMT ๑๓.๐%
๗	Sulfated ash	NMT ๐.๑%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] (๒*S*)-๒-[[๔-[[(๒-amino-๔-oxo-๑,๔-dihydropteridin-๖-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino] pentanedioic acid (*N*-methylfolic acid, methopterin).

[b] (๒*S*)-๒-[[๔-[[(๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methyl]amino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (๔-aminofolic acid, aminopterin).

[c] ๔-[[(๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methyl]methylamino]benzoic acid (๔-amino-*N*[๑๐]-methylpteroic acid, APA).

[d] (๒*S*)-๒-[[๔-[[(๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methy]]methylamino]benzoyl]amino]-๕-methoxy-๕-oxopentanoic acid (methotrexate ๕-methyl ester).

[e] (๔*S*)-๔-[[๔-[[(๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methy]]methylamino]benzoyl]amino]-๕-methoxy-๕-oxopentanoic acid (methotrexate ๑-methyl ester).

[f] (๒*R*)-๒-[[๔-[[๒,๔-diaminopteridin-๖-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino]pentane dioic acid ((*R*)-methotrexate).

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๖. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Nicardipine hydrochloride ๑๐ mg/๑๐ ml solution for injection, ๑๐ ml ampoule

๑. ชื่อยา Nicardipine hydrochloride ๑๐ mg/๑๐ ml solution for injection, ๑๐ ml ampoule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ	เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
๒.๒ ส่วนประกอบ	ในปริมาตร ๑๐ ml ประกอบด้วยตัวยา nicardipine hydrochloride ๑๐ mg
๒.๓ ภาชนะบรรจุ	บรรจุใน ampoule ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๒.๔ ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บน ampoule อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไม้ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specifications

๓.๑.๑ Nicardipine Hydrochloride Injection United States Pharmacopoeia, ๔๐ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of LA of nicardipine hydrochloride
๓	Impurities	
	- Limit of *N*-benzyl-*N*- methyl-ethanolamine	NMT ๐.๗%
	- Nicardipine monoacid[a]	NMT ๐.๒%
	- Nicardipinepyridine analog[b]	NMT ๐.๙%
	- Any unspecified degradation impurity	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๓.๕%
๔	Content of sorbitol	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐%
๕	Bacterial endotoxins test	NMT ๘.๓๓ USP endotoxin units/mg of nicardipine hydrochloride
๖	Sterility tests	ตรวจผ่าน
๗	pH	๓.๐ - ๓.๙
๘	Particulate matter in injections	ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้
	A. Light obscuration particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๖,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๖๐๐ particles/container
	B. Microscopic particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๓,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๓๐๐ particles/container
๙	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๑๐	Container content for injections	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๕-(Methoxycarbonyl)-๒,๖-dimethyl-๔-(๓-nitrophenyl)-๑,๔-dihydropyridine-๓-carboxylic acid.

[b] ๓-{๒-[Benzyl(methyl)amino]ethyl} ๕-methyl ๒,๖-dimethyl-๔-(๓-nitrophenyl) pyridine-๓,๕-dicarboxylate.

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Nicardipine Hydrochloride Injection Japanese Pharmacopoeia XVII

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๓.๐% - ๑๐๗.๐% of LA of nicardipine hydrochloride
๓	pH	๓.๐ - ๔.๕
๔	Purity - Related substances	 ตรวจผ่าน
๕	Bacterial endotoxins	LT ๘.๓๓ EU/mg
๖	Extractable volume	ตรวจผ่าน
๗	Foreign insoluble matter - method I	ตรวจผ่าน
๘	Insoluble particulate matter A. Light obscuration particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm B. Microscopic particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container NMT ๓,๐๐๐ particles/container NMT ๓๐๐ particles/container
๙	Sterility	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug Substance Specifications

๓.๒.๑ Nicardipine Hydrochloride United States Pharmacopoeia, ๔๐ Revision

No.	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% (dried basis)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities - Nicardipine pyridine analog[a] - Nicardipine dimethyl ester analog[b] - Nicardipine bis analog[c] - Any other individual unspecified impurity - Total impurities	 NMT ๐.๑% NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
๕	Loss on drying	NMT ๐.๕%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด [a] ๓-[๒-[Benzyl(methyl)amino]ethyl] ๕-methyl ๒,๖-dimethyl-๔-(๓-nitrophenyl) pyridine-๓,๕-dicarboxylate dihydrochloride. [b] Dimethyl ๒,๖-dimethyl-๔-(๓-nitrophenyl)-๑,๔-dihydropyridine-๓,๕-dicarboxylate. [c] Bis[๒-[benzyl(methyl)amino]ethyl] ๒,๖-dimethyl-๔-(๓-nitrophenyl)-๑,๔-dihydropyridine-๓,๕-dicarboxylate dihydrochloride.

๓.๒.๒ Nicardipine Hydrochloride Japanese Pharmacopoeia XVII

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	NLT ๙๘.๕% (dried)
๓	Melting point	๑๖๗ °C - ๑๗๑ °C
๔	Purity - Heavy metals - Related substances	 NMT ๒๐ ppm ตรวจผ่าน
๕	Loss on drying	NMT ๑.๐%
๖	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพสิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๗. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ ml concentrate for solution for infusion, ๕๐ ml vial

๑. ชื่อยา Paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ ml concentrate for solution for infusion, ๕๐ ml vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ในปริมาตร ๕๐ ml ประกอบด้วยตัวยา paclitaxel ๓๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุใน vial ปราศจากเชื้อ มีพลาสติกห่อหุ้มรอบ vial และรองที่ก้น vial เพื่อป้องกัน vial แตกหากมีการกระแทกหรือตกหล่น บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- มีการระบุว่า ให้เจือจางยาก่อนใช้ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification: Paclitaxel Injection United States Pharmacopoeia, ๔๒ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of LA of paclitaxel
๓	Limit of degradation products	
	- Baccatin III	NMT ๐.๘%
	- Ethyl ester side chain	NMT ๐.๔%
	- ๑๐-Deacetylpaclitaxel	NMT๐.๘%
	- ๑๐-Deacetyl-๗-epipaclitaxel	NMT ๐.๕%
	- ๗-Epipaclitaxel	NMT ๐.๖%
	- Any other paclitaxel degradation product	NMT ๐.๑%
	- Total paclitaxel degradation product	NMT ๒.๐%
๔	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๖๗ USP endotoxin units/mg of paclitaxel
๕	Sterility tests	ตรวจผ่าน
๖	pH	๓.๐ - ๗.๐
๗	Particulate matter in injections ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้	
	A. Light obscuration particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๖,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๖๐๐ particles/container
	B. Microscopic particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๓,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๓๐๐ particles/container /container
๘	Container content for injections	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug Substance Specification: Paclitaxel United States Pharmacopoeia, ๔๒ Revision

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๒.๐% (anhydrous, solvent-free basis)
๓	Specific rotation	-๔๙° to -๕๕.๐° (๒๐°C; anhydrous, solvent-free basis)
๔	Residue on ignition	NMT ๐.๒%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification: Paclitaxel United States Pharmacopoeia, ๔๒ Revision (ต่อ)

No.	Test items	Specifications
๕	Related compounds ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้	
	A. Material labeled as isolated from natural sources	
	- Baccatin III	NMT ๐.๒%
	- ๑๐-Deacetylpaclitaxel	NMT ๐.๕%
	- ๗-Xylosylpaclitaxel	NMT ๐.๒%
	- Sum of [Cephalomannine (Paclitaxel related compound A)] and [๒",๓"-Dihydrocephalomannine]	NMT ๐.๕%
	- ๑๐-Deacetyl-๗-epipaclitaxel (Paclitaxel related compound B)	NMT ๐.๕%
	- Sum of [Benzyl analog[a]] and [๓",๔"-ehydropaclitaxel C]	NMT ๐.๕%
	- ๗-Epicephalomannine	NMT ๐.๓%
	- ๗-Epipaclitaxel	NMT ๐.๕%
	- Any other single impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๒.๐%
	B. Material labeled as produced by a semi- synthetic process	
	- ๑๐-Deacetylbaccatin III	NMT ๐.๑%
	- Baccatin III	NMT ๐.๒%
	- Photodegradant[b]	NMT ๐.๑%
	- ๑๐-Deacetylpaclitaxel	NMT ๐.๕%
	- ๒-Debenzoylpaclitaxel-๒-pentanoate	NMT ๐.๗%
	- Sum of [Oxetane ring opned, acetyl and benzoyl migrated[c]], [๑๐-Aceto acetylpaclitaxel], and [๑๐-Deacetyl-๗-epipaclitaxel (Paclitaxel related compound B)]	NMT ๐.๔%
	- ๗-Epipaclitaxel	NMT ๐.๔%
	- ๑๐,๑๓-Bis side chain paclitaxel[d]	NMT ๐.๕%
	- ๗-Acetylpaclitaxel	NMT ๐.๖%
	- ๑๓-Tes-baccatin III	NMT ๐.๑%
	- ๗-Tes-paclitaxel	NMT ๐.๓%
	- Any other single impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๒.๐%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification: Paclitaxel United States Pharmacopoeia, ๔๒ Revision (ต่อ)

No.	Test items	Specifications
๕	C. Material labeled as produced by a plant cell fermentation process	
	- Propyl analog[e]	NMT ๐.๒%
	- Cephalomannine (Paclitaxel related compound A)	NMT ๐.๕%
	- *sec*-Butyl analog[f]	NMT ๐.๒%
	- *n*-Butyl analog[g]	NMT ๐.๑%
	- Benzyl analog	NMT ๐.๔%
	- Baccatin VI	NMT ๐.๒%
	- Pentyl analog[h]	NMT ๐.๒%
	- ๗-Epipaclitaxel	NMT ๐.๕%
	- Any other single impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๒.๐%
๖	Bacterial endotoxin tests	NMT ๐.๔ USP endotoxin units/mg of paclitaxel
๗	Water determination	NMT ๔.๐%
๘	Microbial test and specified microorganisms	
	- Total aerobic microbial count	NMT ๑๐๐ cfu/g
	- Staphylococcus aureus	Absent
	- Pseudomonas aeruginosa	Absent
	- Salmonella species	Absent
	- Escherichia coli	Absent

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] Baccatin III ๑๓ ester with (๒*R*,๓*S*)-๒hydroxy-๓-phenyl-๓-(๒-phenyl acetylamino) propanoic acid.

[b] (๑*R*,๒*R*,๔*S*,๕*S*,๗*R*,๑๐*S*,๑๓*R*,๑๒*S*,๑๓*S*,๑๕*S*,๑๖*S*)-๒,๑๐-diacetyloxy-๕,๑๓-dihydroxy-๔,๑๖,๑๗,๑๗-tetramethyl-๘-oxa-๓-oxo-๑๒-phenylcarbonyloxypentacyclo[๑๑.๓.๑. $o^{๓,๑๑}$.$o^{๔,๑๑}$.$o^{๗,๑๐}$]heptadec-๑๕-yl(๒*R*,๓*S*)-๒-hydroxy-๓-phenyl-๓-(phenylcarbonyl amino)prapanoate.

[c] (๑*S*,๒*S*,๓*R*,๔*S*,๕*S*,๗*S*,๘*S*,๑๐*R*,๑๓*S*)-๕,๑๐-diacetyloxy-๑,๒,๔,๗-tetrahydroxy-๘,๑๒,๑๕,๑๕-tetramethyl-๙-oxo-๔-(phenylcarbonyloxymethyl)tricycle[๙.๓.$o^{๓,๘}$]pentadec-๑๑-en-๑๓-yl (๒*R*,๓*S*)-๒-hydroxy-๓-phenyl-๓-(phenylcarbonylamino)propanoate.

[d] Baccatin III ๑๓-ester with (๒*R*,๓*S*)-๒-hydroxy-๓-phenyl-๓-(phenylcarbonylamino) propanoic acid, ๑๐-esterwith (๒*S*,๓*S*)-๒-hydroxy-๓-phenyl-๓-(phenylcarbonyl amino)propanoic acid.

[e] Baccatin III ๑๓-ester with (๒*R*,๓*S*)-๓-butanoylamino-๒-hydroxy-๓-phenylpropanoic acid.

[f] Baccatin III ๑๓-ester with (๒*R*,๓*S*)-๒-hydroxy-๓-(๒-methylbutanoylamino)-๓-phenyl propanoic â.

[g] Baccatin III ๑๓-ester with (๒*R*,๓*S*)-๒-hydroxy-๓-(pentanoylamino)-๓-phenyl propanoic acid.

[h] Baccatin III ๑๓-ester with (๒*R*,๓*S*)-๓-(hexanoylamino)-๒-hydroxy-๓-phenyl propanoic acid.

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๔.๒ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง intravenous administration set ที่สามารถใช้กับเครื่อง infusion pump ที่โรงพยาบาลใช้ในปัจจุบัน อย่างน้อย ๑ ชุด และ Mini-spite อย่างน้อย ๑ ชิ้น มาพร้อมกับตัวอย่างยา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๖.๒ เอกสารรับรองการสนับสนุน intravenous administration set เฉพาะสำหรับการบริหารยา paclitaxel ที่สามารถใช้กับเครื่อง infusion pump ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยส่วนที่สัมผัสกับยาต้องไม่เป็นวัสดุที่ผลิตจากพลาสติก PVC และมี in-line filter ขนาดไม่เกิน ๐.๒๒ ไมครอน โดยในการสั่งซื้อ paclitaxel ทุก ๆ ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ จะต้องแถม intravenous administration set จำนวน ๒ ชุด และ Mini-spite จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)