(สำเนา)

ประกาศจังหวัดนครศรีธรรมราช

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา ๑๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในราชการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ตามรายการ ดังนี้

๑.	epoetin alfa ๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL solution for injection, ๐.๕ mL prefilled syr(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๗๔๗๕๓)[๖๗๔๗๕๓,epoetin alfa,๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL ฯลฯ]	จำนวน	๔,๘๐๐	หน่วย(๕๐๐ ไมโครลิตร)
๒.	tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๕๖๑๒๐)[๙๕๖๑๒๐,tamsulosin hydrochloride,๔๐๐ mcg ฯลฯ]	จำนวน	๓,๓๐๐	กล่องเล็ก
๓.	celecoxib ๒๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๘๑๗๑๒)[๗๘๑๗๑๒,celecoxib,๒๐๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๖๓๐	กล่องเล็ก
๔.	sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๕๒๔๗๒๘)[๕๒๔๗๒๘,sevoflurane,๑๐๐ mL/๑๐๐ mL ฯลฯ]	จำนวน	๓๕๐	ขวด(๒๕๐ มิลลิลิตร)
๕.	oxaliplatin ๕๐ mg/๒๕ mL concentrate for solution for infusion, ๒๕ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๗๖๐๒)[๒๐๗๖๐๒,oxaliplatin,๕๐ mg/๒๕ mL ฯลฯ]	จำนวน	๙๕๐	VIAL(๒๕ มิลลิลิตร)
		จำนวน	๓,๗๐๐	ชิ้น

๖.	epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection in pre-filled syringe, ๑ mL prefilled syr (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๘๓๕๔๙๙) [๘๓๕๔๙๙,epoetin alfa,๔๐๐๐ iu/๑ mL ๆลฯ]epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๐.๔ mL solution for injection, ๐.๔ mL prefilled syr (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๗๔๗๐๗) [๖๗๔๗๐๗,epoetin alfa,๔๐๐๐ iu/๐.๔ mL ๆลฯ]epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๙๐๔๑๘) [๖๙๐๔๑๘,epoetin alfa,๔๐๐๐ iu ๆลฯ]epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๓๖๙๐๘) [๗๓๖๙๐๘,, ๆลฯ]				
๗.	folinic acid ๕๐ mg/๕ mL solution for injection, ๕ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๕๖๔๓๔๑) [๕๖๔๓๔๑,folinic acid,๕๐ mg/๕ mL ๆลฯ]	จำนวน	๗,๕๐๐	ไวเอิล(๕ มิลลิลิตร)
		จำนวน	๒,๔๐๐	หน่วย(๕๐๐ มิลลิลิตร)

๘. calcium chloride dihydrate ๔๘ mg/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๓๐ mg/๑๐๐ mL + potassium chloride ๗๕ mg/๑๐๐ mL + sodium acetate trihydrate ๓๙๐ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๖๔๐ mg/๑๐๐ mL + sodium citrate ๑๗๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๕๐๐ mL ba (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๘๑๑๗๓๐) [๘๑๑๗๓๐,calcium chloride dihydrate + magnesium chloride hexahydrate + potassium chloride + sodium acetate trihydrate + sodium chloride + sodium citrate dihydrate,๔๘ mg/๑๐๐ mL + ๓๐ mg/๑๐๐ mL + ๗๕ mg/๑๐๐ mL + ๓๙๐ mg/๑๐๐ mL + ๖๔๐ mg/๑๐๐ mL + ๑๗๐ mg/๑๐๐ mL ฯลฯ]				
๙. etoricoxib ๖๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๓๕๓๗)[๒๐๓๕๓๗,etoricoxib,๖๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๗๘๐	กล่องเล็ก	
๑๐. filgrastim ๓๐๐ mcg/๑ mL solution for injection/infusion, ๑ mL prefilled syr(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๕๙๓๒๐) [๙๕๙๓๒๐,filgrastim,๓๐๐ mcg/๑ mL ฯลฯ]filgrastim ๓๐๐ mcg/๑ mL solution for injection/infusion, ๑ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๖๘๐๙๑) [๖๖๘๐๙๑,filgrastim,๓๐๐ mcg/๑ mL ฯลฯ]	จำนวน	๙๐๐	ชิ้น	
	จำนวน	๑๓,๐๐๐	หน่วย(๑ หน่วย)	

๑๑. calcium chloride dihydrate ๒๐ mg/๑๐๐ mL + potassium chloride ๓๐ mg/๑๐๐ mL + sodium acetate trihydrate ๓๘๐ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๖๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๓๑๒๖๐)[๗๓๑๒๖๐,calcium chloride dihydrate + potassium chloride + sodium acetate trihydrate + sodium chloride,๒๐ mg/๑๐๐ mL + ๓๐ mg/๑๐๐ mL + ๓๘๐ mg/๑๐๐ mL + ๖๐๐ mg/๑๐๐ mL ฯลฯ]

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว

๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๗.บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๘. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวัน ที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mnst.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๗๕๓๔-๖๙๔๔ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดสอบถามมายัง จังหวัดนครศรีธรรมราช ผ่านทางอีเมล์ thidarat.si@moph.mail.go.th ภายในวันที่ ..... โดยจังหวัดนครศรีธรรมราชจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.mnst.go.th และ www.gprocurement.go.th ในวันที่ .....

ประกาศ ณ วันที่ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ดนัย เจียมวิเศษสุข

(นายดนัย เจียมวิเศษสุข)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

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

สำเนาถูกต้อง

นิภาพร เชาว์บวร

(นางนิภาพร เชาว์บวร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ประกาศขึ้นเว็บวันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๖๐

โดย นางนิภาพร เชาว์บวร เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(สำเนา)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ .....

ประกวดราคาซื้อยา ๑๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดนครศรีธรรมราช

ลงวันที่ สิงหาคม ๒๕๖๐

จังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในราชการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ตามรายการ ดังนี้

๑.	epoetin alfa ๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL solution for injection, ๐.๕ mL prefilled syr(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๗๔๗๕๓)[๖๗๔๗๕๓,epoetin alfa,๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL ฯลฯ]	จำนวน	๔,๘๐๐	หน่วย(๕๐๐ ไมโครลิตร)
๒.	tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๕๖๑๒๐)[๙๕๖๑๒๐,tamsulosin hydrochloride,๔๐๐ mcg ฯลฯ]	จำนวน	๓,๓๐๐	กล่องเล็ก
๓.	celecoxib ๒๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๘๑๗๑๒)[๗๘๑๗๑๒,celecoxib,๒๐๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๖๓๐	กล่องเล็ก
๔.	sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๕๒๔๗๒๘)[๕๒๔๗๒๘,sevoflurane,๑๐๐ mL/๑๐๐ mL ฯลฯ]	จำนวน	๓๕๐	ขวด(๒๕๐ มิลลิลิตร)
๕.	oxaliplatin ๕๐ mg/๒๕ mL concentrate for solution for infusion, ๒๕ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๗๖๐๒)[๒๐๗๖๐๒,oxaliplatin,๕๐ mg/๒๕ mL ฯลฯ]	จำนวน	๙๕๐	VIAL(๒๕ มิลลิลิตร)
		จำนวน	๓,๗๐๐	ชิ้น

๖.	epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection in pre-filled syringe, ๑ mL prefilled syr (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๘๓๕๔๙๙) [๘๓๕๔๙๙,epoetin alfa,๔๐๐๐ iu/๑ mL ฯลฯ]epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๐.๔ mL solution for injection, ๐.๔ mL prefilled syr(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๗๔๗๐๗)[๖๗๔๗๐๗,epoetin alfa,๔๐๐๐ iu/๐.๔ mL ฯลฯ]epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๙๐๔๑๘) [๖๙๐๔๑๘,epoetin alfa,๔๐๐๐ iu ฯลฯ]epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๓๖๙๐๘) [๗๓๖๙๐๘,, ฯลฯ]				
๗.	folinic acid ๕๐ mg/๕ mL solution for injection, ๕ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๕๖๔๓๔๑) [๕๖๔๓๔๑,folinic acid,๕๐ mg/๕ mL ฯลฯ]	จำนวน	๗,๕๐๐	ไวเอิล(๕ มิลลิลิตร)
		จำนวน	๒,๔๐๐	หน่วย(๕๐๐ มิลลิลิตร)

๘. calcium chloride dihydrate ๔๘ mg/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๓๐ mg/๑๐๐ mL + potassium chloride ๗๕ mg/๑๐๐ mL + sodium acetate trihydrate ๓๙๐ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๖๔๐ mg/๑๐๐ mL + sodium citrate ๑๗๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๕๐๐ mL ba(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๘๑๑๗๓๐)[๘๑๑๗๓๐,calcium chloride dihydrate + magnesium chloride hexahydrate + potassium chloride + sodium acetate trihydrate + sodium chloride + sodium citrate dihydrate,๔๘ mg/๑๐๐ mL + ๓๐ mg/๑๐๐ mL + ๗๕ mg/๑๐๐ mL + ๓๙๐ mg/๑๐๐ mL + ๖๔๐ mg/๑๐๐ mL + ๑๗๐ mg/๑๐๐ mL ฯลฯ]				
๙. etoricoxib ๖๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๓๕๓๗)[๒๐๓๕๓๗,etoricoxib,๖๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๗๘๐	กล่องเล็ก	
๑๐. filgrastim ๓๐๐ mcg/๑ mL solution for injection/infusion, ๑ mL prefilled syr(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๕๙๓๒๐)[๙๕๙๓๒๐,filgrastim,๓๐๐ mcg/๑ mL ฯลฯ]filgrastim ๓๐๐ mcg/๑ mL solution for injection/infusion, ๑ mL vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๖๘๐๙๑) [๖๖๘๐๙๑,filgrastim,๓๐๐ mcg/๑ mL ฯลฯ]	จำนวน	๙๐๐	ชิ้น	
	จำนวน	๑๓,๐๐๐	หน่วย(๑ หน่วย)	

๑๑. calcium chloride dihydrate ๒๐ mg/๑๐๐ mL + potassium chloride ๓๐ mg/๑๐๐ mL + sodium acetate trihydrate ๓๘๐ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๖๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๓๑๒๖๐) [๗๓๑๒๖๐,calcium chloride dihydrate + potassium chloride + sodium acetate trihydrate + sodium chloride,๒๐ mg/๑๐๐ mL + ๓๐ mg/๑๐๐ mL + ๓๘๐ mg/๑๐๐ mL + ๖๐๐ mg/๑๐๐ mL ฯลฯ]

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำ และข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. **เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์**

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. **คุณสมบัติของผู้เสนอราคา**

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศ

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า ไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคลให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มิใช่สัญชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุ ไว้ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคา มอบ

อำนาจให้บุคคลอื่น ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ แทน

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคา โดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวมและหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันรับใบสั่งซื้อ

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ ยาที่ประกวดราคาซื้อครั้งนี้ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ โดยลงลายมือผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ .....
ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. ณ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการ

เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอราคารายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมิได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา

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

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้อิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ตามรายการพิจารณา

๑. epoetin alfa ๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL solution for injection, ๐.๕ mL prefilled syr(e alfa,๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL ฯลฯ]

จำนวน ๓๔๑,๕๔๔.๐๐ บาท (สามแสนสี่หมื่นหนึ่งพันห้าร้อยสี่สิบสี่บาทถ้วน)

๒. tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet(๕๑ hydrochloride,๔๐๐ mcg ฯลฯ]

จำนวน ๑๓๘,๗๖๙.๐๐ บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นแปดพันเจ็ดร้อยหกสิบเก้าบาทถ้วน)

รวมเป็นจำนวน ๔๘๐,๓๑๓.๐๐ บาท (สี่แสนแปดหมื่นสามร้อยสิบสามบาทถ้วน)

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังร

๕.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบจัดซื้ออิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีที่ผู้เสนอราคานำเช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกันการเฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น

ตามแบบตัวอย่างหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศ (หลักประกันการเชื่อผู้เสนอราคา เป็นผู้วางหลักประกันการเสนอราคา ดังนั้น กรณีที่ผู้เสนอราคาที่เสนอราคาในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคา ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคา ในนามกิจการร่วมค้า เท่านั้น

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคา ในนามนิติบุคคลรายใดรายหนึ่งตามที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้าเสนอราคากับทางราชการ

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อหน่วยงานของรัฐซึ่งมีหน้าที่รับจดทะเบียน (กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์)

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรก จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดหลงเพียงเล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

๖.๓ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็น

สำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้อง ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทิ้งงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้น ไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบรรษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายข้อ ๑๑ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขาย ตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของตามสัญญาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อรับมอบ โดยผู้จะขายต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจาก
เงินบำรุงโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดอนุมัติการสั่งซื้อแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงจะซื้อสิ่งของตามประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้จะขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ ต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้จะขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้จะขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาจะซื้อจะขาย ภายในเวลาที่ทางราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

จังหวัดนครศรีธรรมราช
สิงหาคม ๒๕๖๐

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา จำนวน ๑๑ รายการโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ,
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ,
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๗,๔๔๐,๙๒๖.๓๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๐ ,
เป็นเงิน ๑๗,๔๔๐,๙๒๖.๓๐ บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี) บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๔.๑ จากการซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ (ตามเอกสารแนบ)
๔.๒ .....,
๔.๓ .....,
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
๕.๑ นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล
๕.๒ นายกมล โฆษิตรังสิกุล
๕.๓ นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์
๕.๔ นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
๕.๕ นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์
๕.๖ นางสาวณัฐพร ณ นคร
๕.๗ นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

ชื่อโครงการ จัดซื้อยา จำนวน ๑๑ รายการโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) /หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ลำดับ	รายการยา	จำนวน (หน่วย)	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร (บาท)	ราคากลาง (ราคาอ้างอิง) (บาท)	ราคา/หน่วย (บาท)	แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จากการซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ
๑	Epoetin alfa ๕๐๐๐ iu inj	๔,๘๐๐ x ๑ syringe	๖,๘๓๐,๘๘๐.-	๖,๘๓๐,๘๘๐.-	๑,๔๒๓.๑๐/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๓๗๖๐ ลว. ๑๖ ก.พ. ๒๕๖๐
๒	Tamsulosin HCL tab ๐.๔ mg	๓,๓๐๐ x ๓๐ tab	๒,๗๗๕,๓๖๖.-	๒,๗๗๕,๓๖๖.-	๘๔๑.๐๒/๓๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๓๗๗๐ ลว. ๑๖ ก.พ. ๒๕๖๐
๓	Celecoxib cap ๒๐๐ mg	๖๓๐ x ๑๐๐ cap	๑,๓๘๙,๓๒๐.๑๐	๑,๓๘๙,๓๒๐.๑๐	๒,๒๐๕.๒๗/๑๐๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๓๗๖๘ ลว. ๑๖ ก.พ. ๒๕๖๐
๔	Sevoflurane volatile liquid ๑๐๐% (๒๕oml)	๓๕๐ x ๑ bott	๑,๓๒๖,๕๐๐.-	๑,๓๒๖,๕๐๐.-	๓,๗๙๐.-/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๒๓๙๐ ลว. ๓๑ ม.ค. ๒๕๖๐
๕	Oxaliplatin inj ๕๐ mg	๙๕๐ x ๑ vial	๙๕๐,๐๐๐.-	๙๕๐,๐๐๐.-	๑,๐๐๐.-/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๒๐๐๗ ลว. ๒๖ ม.ค. ๒๕๖๐
๖	Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu inj	๓,๗๐๐ x ๑ vial	๗๙๑,๘๐๐.-	๗๙๑,๘๐๐.-	๒๑๔.-/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๕๔๗๗ ลว. ๖ มี.ค. ๒๕๖๐
๗	Calcium folinate inj ๕๐ mg	๗,๕๐๐ x ๑ vial	๗๔๖,๓๒๕.-	๗๔๖,๓๒๕.-	๙๙.๕๑/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๕๕๓๗ ลว. ๖ มี.ค. ๒๕๖๐
๘	Balance salt sol for eye irrigation (๕๐๐ ml)	๒,๔๐๐ x ๑ bag	๗๑๙,๐๔๐.-	๗๑๙,๐๔๐.-	๒๙๙.๖๐/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๕๕๒๗ ลว. ๖ มี.ค. ๒๕๖๐
๙	Etoricoxib FC tab ๖๐ mg	๗๘๐ x ๓๐ tab	๖๗๗,๖๙๕.๒๐	๖๗๗,๖๙๕.๒๐	๘๖๘.๘๕/๓๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๕๕๑๐ ลว. ๖ มี.ค. ๒๕๖๐
๑๐	Filgrastim ๓๐๐ mcg/ml inj	๙๐๐ x ๑ vial	๖๗๕,๐๐๐.-	๖๗๕,๐๐๐.-	๗๕๐.-/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๔๒๗๕ ลว. ๒๑ ก.พ. ๒๕๖๐
๑๑	Ringer's acetate inj (๑๐๐๐ ml)	๑๓,๐๐๐ x ๑ bott	๕๕๙,๐๐๐.-	๕๕๙,๐๐๐.-	๔๓.-/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๒๐๐๘ ลว. ๒๖ ม.ค. ๒๕๖๐
	รวมเป็นเงินทั้งสิ้น		๑๗,๔๔๐,๙๒๖.๓๐	๑๗,๔๔๐,๙๒๖.๓๐		

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑. นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล

๒. นายกมล โฆษิตรังสิกุล

๓. นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์

๔. นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์

๕. นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์

๖. นางสาวณัฐพร ณ นคร

๗. นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก

๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa injection ๕,๐๐๐ iu

๑. ชื่อยา Epoetin alfa injection ๕,๐๐๐ iu

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำในทุกข้อบ่งชี้

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา recombinant erythropoietin alpha ๕,๐๐๐ iu ใน ๑ pre-filled syringe

๒.๓ บรรจุใน pre-filled syringe ปราศจากเชื้อ ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บน pre-filled syringe อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา โดยมีข้อความ "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Biological assay (potency) แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - In polycythaemic mice (in vivo) - In normocythaemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (enzyme linked immunosorbent assay), RIA (radioimmunoassay)	 ๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% Meets the requirements
๓	pH (acidity or alkalinity)	๖.๖-๗.๔
๔	Dimer and related substances of higher molecular weight (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๕	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๖	Sterility	Meets the requirements

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒/ ๓.๑ Finished

๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

๗	Particulate matter - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≤ ๒๕ µm	 NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘	Extractable volume (volume in container)	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification แสดงผลการตรวจต่อไปนี้ครบทุกหัวข้อ - Capillary zone electrophoresis - Polyacrylamide gel electrophoresis and immunoblotting - Peptide mapping - *N*-terminal sequence analysis	 Meets the requirements Meets the requirements Meets the requirements Meets the requirements
๒	Biological assay (potency) แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - In polycythaemic mice - In normocythaemic mice	 NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein
๓	Protein	๘๐-๑๒๐% of stated concentration
๔	Dimer and related substances of higher molecular weight (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๕	Sialic acid	NLT ๑๐ mole/mole of erythropoietin
๖	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๗	Impurities - Host cell-derived protein - Host cell-and vector-derived DNA	 Meets the requirements Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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 finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาเท่านั้น เนื่องจากเป็นยาในกลุ่ม biological product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔/ ๔.๓.๓ เอกสาร

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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารที่แสดงถึงความเท่าเทียมกันทางการรักษา (therapeutic equivalence) ที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ด้วยวิธีการศึกษาที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

๔.๖.๒ เอกสารผลการศึกษาอุบัติการณ์การเกิด pure red cell aplasia ของยา ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรง โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการศึกษาติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา Tamsulosin HCl tablet ๐.๔ mg

๑. ชื่อยา Tamsulosin HCl tablet ๐.๔ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา tamsulosin HCl ๐.๔ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of tamsulosin HCl
๓	Uniformity of content	Meets the requirements
๔	Dissolution	Consist of ๓ or more points: - The first point: ๒๐-๓๐% release - The second point: around ๕๐% release - The final point: more than ๘๐% release
๕	Related substances	- Impurity H*: NMT ๐.๕% - Any other related substance: NMT ๐.๒% - Sum of related substances other than impurity H: NMT ๑.๕%
<u>หมายเหตุ</u>	- หัวข้อ uniformity of content และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย * (๒R)-N-[๒-(๒-ethoxyphenoxy)ethyl]-๑-(๔-methoxyphenyl)propan-๒-amine	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๐% (dried substance)
๓	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๔	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๕	Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๖	Related substances	- Impurities eluting before tamsulosin: unspecified impurities NMT ๐.๑๐% each - Impurities eluting after tamsulosin: unspecified impurities NMT ๐.๑๐% each - Sum of impurities eluting before tamsulosin and after tamsulosin: NMT ๐.๒% - Impurity G* (enantiomeric purity): NMT ๐.๑%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด * ๕-[(๒S)-๒-[[๒-(๒-ethoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-๒-methoxybenzene sulfonamide	

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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 finish 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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๙/ ๔.๕.๓ กรณีที่

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 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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา Celecoxib capsule ๒๐๐ mg

๑. ชื่อยา Celecoxib capsule ๒๐๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาแคปซูล สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา celecoxib ๒๐๐ mg ใน ๑ แคปซูล

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of celecoxib
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๔	Dissolution	Meets the requirements
๕	Related substances	Meets the requirements

หมายเหตุ - หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous basis)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Residue on ignition/Sulfated ash	NMT ๐.๒%	NMT ๐.๒%
๔	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm	NMT ๒๐ ppm
๕	Water	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๖	Related substances/Impurities	- Celecoxib related compound A[a]: NMT ๐.๔% - Celecoxib related compound B[b]: NMT ๐.๑๐% - Individual unspecified impurity: NMT ๐.๑๐% - Total impurities: NMT ๐.๕%	- Impurity A[a]: NMT ๐.๔% - Unspecified impurities: NMT ๐.๑๐% each - Total impurities: NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๔-[๕-(๓-Methylphenyl)-๓-(trifluoromethyl)-๑H-pyrazol-๑-yl]benzenesulfonamide

[b] ๔-[๓-(๔-Methylphenyl)-๕-(trifluoromethyl)-๑H-pyrazol-๑-yl]benzenesulfonamide

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๑๒/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

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 finish 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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา (bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๖.๒ ฉลากและเอกสารกำกับยาระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาละข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๕๕) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา:

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจในระยะหลังผ่าตัดใหม่ ๆ (immediately postoperative period)

๓. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๕. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้ และผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๑๔/ ๖. เมื่อใช้ยานี้

๖. เมื่อใช้ยานี้ หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อบุต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Steven-Johnson syndrome

คำเตือนในเอกสารกำกับยา:

๗. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเลือดคั่ง (congestive heart failure NYHA II-IV)

๘. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต อันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง

๙. ระวังระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ ผู้สูงอายุ เป็นต้น

๑๐. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา Sevoflurane volatile liquid ๑๐๐% ๒๕๐ ml

๑. ชื่อยา Sevoflurane volatile liquid ๑๐๐% ๒๕๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นของเหลวใส ไม่มีสี ระเหยง่าย สำหรับสูดดม

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา sevoflurane ๑๐๐% ๒๕๐ ml ใน ๑ ขวด

๒.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ที่ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาดมสลบ จุกหรือฝาปิดภาชนะบรรจุสามารถปิดกลับได้สนิททุกครั้งหลังการเปิดใช้ และภาชนะบรรจุสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (vaporizer) ที่ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีสนับสนุนให้กับโรงพยาบาล

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๙.๙๗-๑๐๐.๐๐% of the L.A. of sevoflurane
๓	Fluoride	NMT ๒ mcg/ml
๔	Non-volatile residue	NMT ๑.๐ mg/ ๑๐ ml
๕	Refractive index	๑.๒๗๔๕-๑.๒๗๖๐ at ๒๐°C
๖	Acidity or alkalinity	NMT ๐.๑๐ ml of ๐.๐๑๐ N NaOH or NMT ๐.๖๐ ml of ๐.๐๑๐ N HCl for neutralization
๗	Water	NMT ๐.๑%
๘	Related substances/Impurities	- Sevoflurane related compound A[a]: NMT ๒๕ mcg/g - Any other single impurity: NMT ๑๐๐ mcg/g each - Total impurities: NMT ๓๐๐ mcg/g
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย [a] ๑,๑,๑,๓,๓-Pentafluoroisopropenyl fluoromethyl ether	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๙.๙๗-๑๐๐.๐๐%
๓	Fluoride	NMT ๒ mcg/ml
๔	Non-volatile residue	NMT ๑.๐ mg/ ๑๐ ml
๕	Refractive index	๑.๒๗๔๕-๑.๒๗๖๐ at ๒๐°C
๖	Acidity or alkalinity	NMT ๐.๑๐ ml of ๐.๐๑๐ N NaOH or NMT ๐.๖๐ ml of ๐.๐๑๐ N HCl for neutralization
๗	Water	NMT ๐.๑%
๘	Related substances/Impurities	- Sevoflurane related compound A[a]: NMT ๒๕ mcg/g - Any other single impurity: NMT ๑๐๐ mcg/g each - Total impurities: NMT ๓๐๐ mcg/g
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด [a] ๑,๑,๑,๓,๓-Pentafluoroisopropenyl fluoromethyl ether	

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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 finish 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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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 เอกสารยินยอมสนับสนุนเครื่อง vaporizer สำหรับเครื่องดมยาสลบจำนวน ๑๖ เครื่อง และสำหรับเครื่องปอดหัวใจเทียมจำนวน ๑ เครื่อง ทั้งนี้จะต้องเป็น vaporizer ที่รองรับเครื่องดมยาสลบที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ได้ทุกประเภท และดำเนินการส่งมอบเครื่อง vaporizer ให้ทันกับความต้องการในการใช้งาน กรณี vaporizer ชำรุดเสียหาย บริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมสนับสนุนเครื่อง vaporizer ทดแทนตามจำนวนเครื่องที่ชำรุดเสียหายโดยไม่ขาดช่วงและไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ นอกจากนี้บริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับผิดชอบในการสอบเทียบและออกใบรับรองเครื่อง vaporizer ให้แก่โรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin injection ๕๐ mg

๑. ชื่อยา Oxaliplatin injection ๕๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา oxaliplatin ๕๐ mg ใน ๑ vial

๒.๓ บรรจุใน vial ปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บน vial บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of L.A. of oxaliplatin
๓	pH	๔.๐-๗.๐
๔	Extractable volume/ Volume in container	Meets the requirements
๕	Sterility	Meets the requirements
๖	Bacterial endotoxin	NMT ๑.๐ USP endotoxin unit/mg of oxaliplatin
๗	Particulate matter	Meets the requirements

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒๐/ ๓.๑ Finished

๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

๘	Related substances - Oxalic acid - (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane -๑,๒-diamine-N,N']platinum - Diaquodiamino-cyclohexaneplatinum dimer[a] - Any individual unspecified impurity - Total impurities	 NMT ๐.๖ % NMT ๐.๖๕ % NMT ๐.๕ % NMT ๐.๒ % NMT ๒.๔๕ %
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย [a] (SP-๔-๒)-Di-μ-oxobis[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-KN,KN']diplatinum	

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (dried basis)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (dried substance)
๓	Acidity	NMT ๐.๖ mL of ๐.๐๑ M NaOH is required to change the color to pink	NMT ๐.๖ mL of ๐.๐๑ M NaOH is required to change the color of the indicator to pink
๔	Baterial endotoxins	NMT ๑.๐ USP endotoxin unit/mg	Less than ๑.๐ IU/mg
๕	Loss on drying	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๖	Microbial enumeration and specified microorganisms	- Total aerobic microbial count: NMT ๒๐ cfu/g - Total combined molds and yeast count: NMT ๕ cfu/g	-
๗	Optical rotation	+๗๔.๕° to +๗๘.๐°	+ ๗๔.๕ to + ๗๘.๐

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒๑/๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification (ต่อ)

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๘	Silver	NMT ๕ ppm	NMT ๕ ppm
๙	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm	-
๑๐	Platinum	๔๘.๑-๕๐.๑% (dried basis)	-
๑๑	Impurities	- Oxalic acid: NMT ๐.๑% - (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N'] platinum[a]: NMT๐.๑% - Oxaliplatin related compound C: NMT ๐.๑% - Oxaliplatin related compound D: NMT ๐.๑% - Diaquodiamino-cyclohexaneplatinum dimer: NMT ๐.๑% - Any individual unspecified: NMT ๐.๑๐% - Total impurities: NMT ๐.๓๐%	- Impurity A[a]: NMT ๐.๑๕% - Impurity B[b]: NMT ๐.๑๕% - Impurity C[c]: NMT ๐.๑๕% - Impurity D[d]: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT ๐.๑๐% each - Total unspecified impurities: NMT ๐.๑๕% - Total impurities other than D: NMT ๐.๓๐%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] Oxalic acid

[b] (SP-๔-๒)-diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamineKN,KN]platinum (diaquo diaminocyclohexane platinum)

[c] (OC-๖-๓๓)-[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamineKN,KN][ethanedioato(๒-)-KO[๑],kO[๒]] dihydroxyplatinum

[d] (SP-๔-๒)-[(๑S,๒S)-cyclohexane-๑,๒-diamine-KN,KN][ethanedioato(๒-)-KO[๑],KO[๒]] platinum (S,S-enantiomer of oxaliplatin)

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒๒/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

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 finish 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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒๓/ ๔.๓.๔ ผลการศึกษา

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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๖. คุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa injection ๔,๐๐๐ iu

๑. ชื่อยา Epoetin alfa injection ๔,๐๐๐ iu

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำในทุกข้อบ่งชี้

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา recombinant erythropoietin alpha ๔,๐๐๐ iu ใน ๑ vial หรือ ๑ pre-filled syringe

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา โดยมีข้อความ "เก็บที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Biological assay (potency) แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - In polycythaemic mice (in vivo) - In normocythaemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น enzyme linked immunosorbent assay), RIA (radioimmunoassay)	 ๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% Meets the requirements
๓	pH (acidity or alkalinity)	๖.๖-๗.๔
๔	Dimer and related substances of higher molecular weight (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

๕	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๖	Sterility	Meets the requirements
๗	Particular matter - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≤ ๒๕ µm	 NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘	Extractable volume (volume in container)	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification แสดงผลการตรวจต่อไปนี้ครบทุกหัวข้อ - Capillary zone electrophoresis - Polyacrylamide gel electrophoresis and immunoblotting - Peptide mapping - *N*-terminal sequence analysis	 Meets the requirements Meets the requirements Meets the requirements Meets the requirements
๒	Biological assay (potency) แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - In polycythaemic mice - In normocythaemic mice	 NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein
๓	Protein	๘๐ – ๑๒๐% of stated concentration
๔	Dimer and related substances of higher molecular weight (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒๖/ ๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification (ต่อ)

๕	Sialic acid	NLT ๑๐ mole/mole of erythropoietin
๖	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๗	Impurities - Host cell-derived protein - Host cell- and vector-derived DNA	 Meets the requirements Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น	

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๒๗/ ๔.๒.๒ กรณียานำเข้า

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 finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาเท่านั้น เนื่องจากเป็นยาในกลุ่ม biological product

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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารที่แสดงถึงความเท่าเทียมกันทางการรักษา (therapeutic equivalence) ที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ด้วยวิธีการศึกษาที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

๔.๖.๒ เอกสารผลการศึกษาอุบัติการณ์การเกิด pure red cell aplasia ของยา ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรง โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการศึกษาติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๗. คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium folinate injection ๕๐ mg

๑. ชื่อยา Calcium folinate injection ๕๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้ากล้ามและฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา calcium folinate ๕๐ mg ใน ๑ vial

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิด single dose container ทำจากแก้ว type ๑ และป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บน vial บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา โดยมีข้อความ "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of leucovorin	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of folinic acid
๓	pH	๖.๕-๘.๕	๖.๕-๘.๕
๔	Bacterial endotoxins	NMT ๑.๙๕ USP Endotoxin Uint/mg of leucovorin calcium	Meets the requirements
๕	Sterility	Meets the requirements	Meets the requirements
๖	Particulate matter - Size ≥ ๑๐ μm - Size ≥ ๒๕ μm	 NMT ๖๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container	 NMT ๖๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓๐/ ๓.๑ Finished

๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๗	Related substances/Impurities	-	- Formylfolic acid: NMT ๑% - Any other related substance: NMT ๑% - Sum of other related substances: NMT ๒.๕%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย		

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (anhydrous basis)	- Calcium folinate: ๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance) - Calcium: ๗.๕๔-๘.๑๔% (anhydrous substance)
๓	Appearance of solution	-	Meets the requirements
๔	pH	-	๖.๘-๘.๐
๕	Specific optical rotation	-	+๑๔.๔ to +๑๘.๐
๖	Acetone	-	NMT ๐.๕%
๗	Ethanol	-	NMT ๓.๐%
๘	Methanol	-	NMT ๐.๕%
๙	Chlorides	-	NMT ๐.๕%
๑๐	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๕%	NMT ๕๐ ppm
๑๑	Platinum	-	NMT ๒๐ ppm
๑๒	Water	NMT ๑๗.๐%	NMT ๑๗.๐%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โมษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๒ Drug substance specification (ต่อ)

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑๓	Bacterial endotoxins	-	Less than ๐.๕ IU/mg
๑๔	Related substances/Impurities	-	- Impurity A[a]: NMT ๑% - Impurity B[b]: NMT ๑% - Impurity C[c]: NMT ๑% - Impurity D[d]: NMT ๑% - Impurity E[e]: NMT ๑% - Impurity F[f]: NMT ๑% - Impurity G[g]: NMT ๑% - Total impurities other than D: NMT ๒.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] (๒S)-๒[(๔-aminobenzoyl)amino]pentanedioic acid

[b] (๒S)-๒-[[๔-[[[(๖RS)-๒-amino-๕-formyl-๔-oxo-๑,๔,๕,๖,๗,๘-hexahydropteridin-๖-yl]methyl]formylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (๕,๑๐-diformyl tetrahydrofolic acid)

[c] (๒S)-๒-[[๔-[[(๒-amino-๔-oxo-๑,๔-dihydropteridin-๖-yl)methyl]amino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (folic acid)

[d] (๒S)-๒-[[๔-[[(๒-amino-๔-oxo-๑,๔-dihydropteridin-๖-yl)methyl]formylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (๑๐-formylfolic acid)

[e] ๔-[[[(๖RS)-๒-amino-๕-formyl-๔-oxo-๑,๔,๕,๖,๗,๘-hexahydropteridin-๖-yl]methyl]amino]benzoic acid (๕-formyltetrahydropteroic acid)

[f] (๒S)-๒-[[๔-[[(๒-amino-๔-oxo-๑,๔,๗,๘-tetrahydropteridin-๖-yl)methyl]formylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (๑๐-formyldihydrofolic acid)

[g] (๒S)-๒-[[๔-[[(๒-amino-๔-oxo-๑,๔,๗,๘-tetrahydropteridin-๖-yl)methyl]amino]benzoyl]amino]pentanedioic acid (dihydrofolic acid)

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓๒/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

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 finish 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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๘. คุณลักษณะเฉพาะของยา Balanced salt solution for eye irrigation ๕๐๐ ml

๑. ชื่อยา Balanced salt solution for eye irrigation ๕๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับล้างดวงตา

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา sodium chloride ๐.๖๔% ,potassium chloride ๐.๐๗๕%, calcium chloride (dihydrate) ๐.๐๔๘%, magnesium chloride (hexahydrate) ๐.๐๓%, sodium acetate (trihydrate) ๐.๓๙%, sodium citrate (dihydrate) ๐.๑๗% ในสารละลายปริมาตร ๕๐๐ ml

๒.๓ บรรจุในถุงพลาสติกปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนถุงบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐ % L.A. of sodium ๙๐.๐-๑๑๐.๐ % L.A. of potassium ๙๐.๐-๑๑๐.๐ % L.A. of calcium ๘๗.๐-๑๑๓.๐ % L.A. of magnesium ๙๐.๐-๑๑๐.๐ % L.A. of chloride
๓	pH	๖.๕-๘.๕
๔	Osmolarity	๒๘๐-๓๒๐ mOsm/kg
๕	Particulate matter	Meets the requirements
๖	Sterility	Meets the requirements
๗	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๕ endotoxin unit/ml
<u>หมายเหตุ</u>	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Sodium chloride	Meets the requirements
๒	Potassium chloride	Meets the requirements
๓	Calcium chloride (dihydrate)	Meets the requirements
๔	Magnesium chloride (hexahydrate)	Meets the requirements

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓๖/ ๔.๒.๒ กรณียา

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 finish 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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๙. คุณลักษณะเฉพาะของยา Etoricoxib tablet ๖๐ mg

๑. ชื่อยา Etoricoxib tablet ๖๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา etoricoxib ๖๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of etoricoxib
๓	Content uniformity	Meets the requirements
๔	Dissolution	NMT ๘๕% dissolved in ๑๕ minutes
๕	Water	NMT ๓.๐ %
๖	Degradates - Any individual degradate - Total degradates	 NMT ๐.๑ % NMT ๐.๓ %
หมายเหตุ	- หัวข้อ content uniformity และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โรษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๕% (dry basis)
๓	Water	NMT ๐.๑%
๔	Residual solvents - Toluene - n-Hapten	 NMT ๘๙๐ ppm NMT ๑๐๐๐ ppm
๕	Sulfated ash	NMT ๐.๑ %
๖	Particle size - Mean - ๙๕th percentile	 ๔๐-๑๑๖ μm NMT ๒๑๒ μm
๗	Impurities - Any individual impurity - Total impurities	 NMT ๐.๑% NMT ๐.๒%
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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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 finish 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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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 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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๑๐. คุณลักษณะเฉพาะของยา Filgrastim injection ๓๐๐ mcg/ml

๑. ชื่อยา Filgrastim injection ๓๐๐ mcg/ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา filgrastim ๓๐๐ mcg (๓๐ million IU)/ml ใน ๑ vial หรือ ๑ pre-filled syringe

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บน vial บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา โดยมีข้อความ "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย ๑ วิธีใน ๕ วิธี ได้แก่ - Capillary zone electrophoresis หรือ Isoelectric focusing - Polyacrylamide gel electrophoresis and immunoblotting - Peptide mapping / Liquid chromatography - *N*-terminal sequence analysis - High performance liquid chromatography	Meets the requirements
๒	Assay	๘๐.๐-๑๒๕.๐% of the L.A. of filgrastim
๓	Sterility	Meets the requirements
๔	Bacterial endotoxins	NMT ๒.๕ endotoxin units/mg
๕	pH	๓.๘-๔.๒
๖	Extractable volume	Meets the requirements
๗	Particulate matter, visible particles	Meets the requirements
<u>หมายเหตุ</u>	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยนิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔๓/ ๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Protein concentration	Meets the requirements	Minimum ๐.๙ mg of protein/ml
๓	Assay	๘๐.๐-๑๒๕.๐% (mass-to-mass basis)	Minimum ๑.๐ x $๑๐^{๗}$ IU/mg of protein
๔	Microbial enumeration and specified microoraganism	Total aerobic count: NMT ๐ cfu/ ๑๐ mL	-
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๒ USP Endotoxin Units/mg	Less than ๒ IU/mg of protein
๖	Impurities	- Related compounds - Reduced filgrastim: NMT ๑.๐% - Total impurities: NMT ๒.๐% - Impurities with charges different from filgrastim: meets the requirements - Impurities with molecular weight different from that of filgrastim: meets the requirements - High molecular weight proteins: - Aggregate: NMT ๐.๕% - Total: NMT ๒.๐%	- Host cell-derived protein: meets the requirements - Host cell- and vector-derived DNA: meets the requirements - Impurities with molecular masses higher than that of filgrastim: total impurities NMT ๒% - Impurities with molecular masses differing (lower or higher) from that of filgrastim: NMT ๒% - Impurities with charges differing from that of filgrastim: any impurity NMT ๑๐% - Related proteins: - Any impurity: NMT ๒.๐% each - Total impurities: NMT ๓.๕%

หมายเหตุ
- ถ้ามีส่วนประกอบของคนหรือสัตว์ ต้องแสดงการตรวจ anti-HIV-๑, anti-HIV-๒, hepatitis B surface antigen, anti-HCV ว่า ผ่านมาตรฐาน
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔๔/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

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 finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาเท่านั้น เนื่องจากเป็นยาในกลุ่ม biological product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารที่แสดงถึงความเท่าเทียมกันทางการรักษา (therapeutic equivalence) ที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ด้วยวิธีการศึกษาที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

๔.๖.๒ เอกสารระบุชนิดและปริมาณของ stabilizer ที่ใช้ในสูตรตำรับ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๑๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา Ringer's acetate injection ๑,๐๐๐ ml

๑. ชื่อยา Ringer's acetate injection ๑,๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ประกอบด้วย

Sodium	๑๒๔.๐๐-๑๓๗.๐๐	mEq/l
Potassium	๓.๖๐-๔.๔๐	mEq/l
Calcium	๒.๔๕-๒.๙๙	mEq/l
Chloride	๑๐๓.๘๐-๑๑๕.๐๐	mEq/l
Acetate	๒๕.๑๐-๓๐.๗๐	mEq/l

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว ส่วนจุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	- Sodium ๑๒๔.๐๐-๑๓๗.๐๐ mEq/l (๒.๘๕-๓.๑๕ mg/ml) - Potassium ๓.๖๐-๔.๔๐ mEq/l (๐.๑๔-๐.๑๗ mg/ml) - Calcium ๒.๔๕-๒.๙๙ mEq/l (๐.๐๕-๐.๐๖ mg/ml) - Chloride ๑๐๓.๘๐-๑๑๕.๐๐ mEq/l (๓.๖๘-๔.๐๘ mg/ml) - Acetate ๒๕.๑๐-๓๐.๗๐ mEq/l (๑.๔๘-๑.๘๑ mg/ml)
๓	pH	๖.๐-๘.๐
๔	Sterility	Meets the requirements
๕	Bacterial endotoxins	Meets the requirements
๖	Heavy metals	NMT ๐.๓ ppm

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โภษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

๗	Particulate matter - Size ≥ ๑๐ mcm - Size ≥ ๒๕ mcm	 NMT ๒๕ particles/ml NMT ๓ particles/ml
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug substance specification

๑	Calcium chloride (dihydrate)	Meets the requirements
๒	Potassium chloride	Meets the requirements
๓	Sodium chloride	Meets the requirements
๔	Sodium acetate (trihydrate)	Meets the requirements
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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โสษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๔๙/ ๔.๒ เอกสาร

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 finish 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
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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

๕๐/ ๔.๕ การประกัน

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๗ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายกมล โยษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นายณรงค์ ชัยวุฒินันท์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุเพ็ญพร อักษรวงศ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวณัฐพร ณ นคร)

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