(สำเนา)

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๑

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. acetylcysteine ๒๐๐ mg/๕ g granules for oral solution, ๕ g sachet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙ - ๘๐๑๗๑๙)	จำนวน	๑,๕๙๙,๗๒๐	ซอง
๒. amoxicillin ๔๐๐ mg/๕ mL + clavulanic acid ๕๗ mg/๕ mL powder for oral suspension, ๗๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙ - ๕๘๔๖๑๑)	จำนวน	๑๑,๘๔๕	ขวด(๗๐ มิลลิลิตร)
๓. amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๒๙๑๒๙)	จำนวน	๑,๗๓๘,๕๙๘	เม็ด(๑ เม็ด)
๔. budesonide ๒๐๐ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๒๐๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๖๔๔๓๗)	จำนวน	๕๑,๙๘๑	ซอง
๕. budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๗๙๓๗๖)	จำนวน	๗,๕๒๗	กล่องเล็ก
๖. cefdinir ๑๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙ -	จำนวน	๙๘,๐๐๐	เม็ด(๑ เม็ด)

๓๙๘๒๗๘) ๗. colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๕๒๐๔๕๖)	จำนวน	๑๒,๕๔๗	VIAL(๑ VIAL)
๘. etonogestrel ๖๘ mg implant, ๑ implant (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๘๐๔๖๖)	จำนวน	๓,๑๓๒	กล่องเล็ก
๙. fluticasone ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๑๖๖๑๔)	จำนวน	๓๓,๒๙๐	ขวด(๑๒๐ หน่วย)
๑๐. fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๖๔๑๐๗)	จำนวน	๒๒,๐๙๕	หลอด(๑๒๐ โดส)
๑๑. fluticasone ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๓๙๙๔๘)	จำนวน	๗,๖๐๐	กล่องเล็ก
๑๒. valproate sodium ๑ g/๕ mL oral solution, ๖๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๔๒๒๕๓)	จำนวน	๑๔,๕๑๓	ขวด(๖๐ มิลลิลิตร)
๑๓. valproate sodium ๔๐๐ mg powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๗๓๒๒๖)	จำนวน	๗,๔๙๐	ไวเอิล

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว

๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 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 ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

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

ประกาศ ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ณัฐวุฒิ ประเสริฐสิริพงศ์

(นายณัฐวุฒิ ประเสริฐสิริพงศ์)

ผู้ตรวจราชการกระทรวง

ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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

สำเนาถูกต้อง

นิภาพร เชาว์บวร

(นางนิภาพร เชาว์บวร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ประกาศขึ้นเว็บวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

โดย นางนิภาพร เชาว์บวร เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(สำเนา)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ .....

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๑

ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ลงวันที่ กรกฎาคม ๒๕๖๐

ด้วยโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. acetylcysteine ๒๐๐ mg/๕ g granules for oral solution, ๕ g sachet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๐๑๗๑๙)	จำนวน	๑,๕๙๙,๗๒๐	ซอง
๒. amoxicillin ๔๐๐ mg/๕ mL + clavulanic acid ๕๗ mg/๕ mL powder for oral suspension, ๗๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๕๘๔๖๑๑)	จำนวน	๑๑,๘๔๕	ขวด(๗๐ มิลลิลิตร)
๓. amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๒๙๑๒๙)	จำนวน	๑,๗๓๘,๕๙๘	เม็ด(๑ เม็ด)
๔. budesonide ๒๐๐ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๒๐๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๖๔๔๓๗)	จำนวน	๕๑,๙๘๑	ซอง
๕. budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๗๙๓๗๖)	จำนวน	๗,๕๒๗	กล่องเล็ก
๖. cefdinir ๑๐๐ mg capsule, hard,	จำนวน	๙๘,๐๐๐	เม็ด(๑ เม็ด)

๑ capsule (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๓๙๘๒๗๘)			
๗. colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๕๒๐๔๕๖)	จำนวน	๑๒,๕๔๗	VIAL(๑ VIAL)
๘. etonogestrel ๖๘ mg implant, ๑ implant (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๖๘๐๔๖๖)	จำนวน	๓,๑๓๒	กล่องเล็ก
๙. fluticasone ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๑๖๖๑๔)	จำนวน	๓๓,๒๙๐	ขวด(๑๒๐ หน่วย)
๑๐. fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๖๔๑๐๗)	จำนวน	๒๒,๐๙๕	หลอด(๑๒๐ โดส)
๑๑. fluticasone ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๘๓๙๙๔๘)	จำนวน	๗,๖๐๐	กล่องเล็ก
๑๒. valproate sodium ๑ g/๕ mL oral solution, ๖๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๔๒๒๕๓)	จำนวน	๑๔,๕๑๓	ขวด(๖๐ มิลลิลิตร)
๑๓. valproate sodium ๔๐๐ mg powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๖๗๓๒๒๖)	จำนวน	๗,๔๙๐	ไวเอิล

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 วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

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) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคลให้ยื่น สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น 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 มอบอำนาจให้บุคคลอื่น 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 ทั้งปวงจนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันรับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลที่สั่งซื้อตามรายละเอียดในสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ เวชภัณฑ์ยาที่ประกวดราคาซื้อครั้งนี้ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ โดยลงลายมือผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ..... ระหว่าง

เวลา ..... น. ถึง ..... น. ณ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ทั้งนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอราคารายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน 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

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัด

จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ตามรายการพิจารณา

๑. amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๒๙๑๒๙) จำนวน ๓๕๙,๘๙๐.๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

๒. budesonide ๒๐๐ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๒๐๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๖๔๔๓๗) จำนวน ๒๒๕,๒๖๐.๐๐ บาท (สองแสนสองหมื่นห้าพันสองร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๓. budesonide ๓๒๐ mcg/๑ dose + formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๗๙๓๗๖) จำนวน ๒๓๗,๕๙๐.๐๐ บาท (สองแสนสามหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

๔. colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๕๒๐๔๕๖) จำนวน ๑๓๘,๐๑๗.๐๐ บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นแปดพันสิบเจ็ดบาทถ้วน)

๕. etonogestrel ๖๘ mg implant, ๑ implant (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๘๐๔๖๖) จำนวน ๓๐๑,๖๑๒.๐๐ บาท (สามแสนหนึ่งพันหกร้อยสิบสองบาทถ้วน)

๖. fluticasone ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๑๖๖๑๔) จำนวน ๕๓๔,๓๐๕.๐๐ บาท (ห้าแสนสามหมื่นสี่พันสามร้อยห้าบาทถ้วน)

๗. fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๖๔๑๐๗) จำนวน ๖๖๑,๙๖๗.๐๐ บาท (หกแสนหกหมื่นหนึ่งพันเก้าร้อยหกสิบเจ็ดบาทถ้วน)

๘. fluticasone ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder, ๖๐ dose inhalation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๓๙๙๔๘) จำนวน ๒๔๓,๙๖๐.๐๐ บาท (สองแสนสี่หมื่นสามพันเก้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๙. valproate sodium ๑ g/๕ mL oral solution, ๖๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๔๒๒๕๓) จำนวน ๑๗๐,๘๑๙.๐๐ บาท (หนึ่งแสนเจ็ดหมื่นแปดร้อยสิบเก้าบาทถ้วน)

๑๐. valproate sodium ๔๐๐ mg powder and solvent for solution for injection, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๗๓๒๒๖) จำนวน ๑๙๗,๐๕๑.๐๐ บาท (หนึ่งแสนเก้าหมื่นเจ็ดพันห้าสิบเอ็ดบาทถ้วน)

รวมเป็นจำนวน ๓,๐๗๐,๔๗๑.๐๐ บาท (สามล้านเจ็ดหมื่นสี่ร้อยเจ็ดสิบเอ็ดบาทถ้วน)

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทาง

ราชการ

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีที่ผู้เสนอราคานำเช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคา จะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ตามแบบตัวอย่างหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศ (หลักประกันการเสนอราคา) กำหนดให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา เป็นผู้วางหลักประกันการเสนอราคา ดังนั้น กรณีที่ผู้เสนอราคาที่เสนอราคาในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคา ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคา ในนามกิจการร่วมค้า เท่านั้น

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคา ในนามนิติบุคคลรายใดรายหนึ่งตามที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้าเสนอราคากับทางราชการ

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อหน่วยงานของรัฐซึ่งมีหน้าที่รับจดทะเบียน (กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์)

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรก จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

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

๖.๓ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้อง ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทิ้งงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวาง

หลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้น ไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบรรษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย 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 ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขาย ตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของตามสัญญาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อรับมอบ โดยผู้จะขายต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประจำปีงบประมาณ หรือเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประจำปีงบประมาณ หรือเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้จะขายและได้ตกลงจะซื้อสิ่งของตามประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว 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 ผู้เสนอราคาซึ่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาจะซื้อจะขาย ภายในเวลาที่ทางราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

กรกฎาคม ๒๕๖๐

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๑ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding),
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

2. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖๕,๙๐๐,๒๖๑.๙๙ บาท

3. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐,
เป็นเงิน ๖๕,๙๐๐,๒๖๑.๙๙ บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี) .

4. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
   4.1 ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑ (ตามเอกสารแนบ)
   4.2 .
   4.3 .

5. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
   ๕.๑ นายปิยะ มงคลวงศ์โรจน์
   ๕.๒ นางนิภาพร เชาว์บวร
   ๕.๓ นางสาวธิดารัตน์ ศีสังข์

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๑

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ลำดับ	ยา	หน่วย	จำนวนที่ซื้อ	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร (บาท)	ราคากลาง (ราคาอ้างอิง) (บาท)	ราคา/หน่วย (บาท)	แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๑	acetylcysteine ๒๐๐ mg granules for oral solution	๑ sachet	๑,๕๙๙,๗๒๐	๑,๗๑๑,๗๐๐.๔๐	๑,๗๑๑,๗๐๐.๔๐	๑.๐๗	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๒	amoxicillin ๔๐๐ mg/๕ mL + clavulanic acid ๕๗ mg/๕ mL powder for oral suspension x ๗๐ mL	๑ bottle	๑๑,๘๔๕	๑,๕๒๐,๘๙๘.-	๑,๕๒๐,๘๙๘.-	๑๒๘.๔๐	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๓	amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet	๑ tablet	๑,๗๓๘,๕๙๘	๗,๑๙๗,๗๙๕.๗๒	๗,๑๙๗,๗๙๕.๗๒	๔.๑๔	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๔	budesonide ๒๐๐ mcg/dose x ๒๐๐ doses MDI	๑ set	๕๑,๙๘๑	๔,๕๐๕,๑๙๓.๒๗	๔,๕๐๕,๑๙๓.๒๗	๘๖.๖๗	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๕	budesonide ๓๒๐ mcg/dose + formoterol fumarate dihydrate ๙ mcg/dose x ๖๐ doses DPI	๑ set	๗,๕๒๗	๔,๗๕๑,๗๙๕.๑๐	๔,๗๕๑,๗๙๕.๑๐	๖๓๑.๓๐	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๖	cefdinir ๑๐๐ mg capsule	๑ capsule	๙๘,๐๐๐	๑,๒๕๘,๓๒๐.-	๑,๒๕๘,๓๒๐.-	๑๒.๘๔	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๗	colistin ๑๕๐ mg for injection	๑ vial	๑๒,๕๔๗	๒,๗๖๐,๓๔๐.-	๒,๗๖๐,๓๔๐.-	๒๒๐.-	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๘	etonogestrel ๖๘ mg implant	๑ set	๓,๑๓๒	๖,๐๓๒,๒๓๒.-	๖,๐๓๒,๒๓๒.-	๑,๙๒๖.-	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๙	fluticasone ๑๒๕ mcg/dose + salmeterol ๒๕ mcg/dose x ๑๒๐ doses MDI	๑ set	๓๓,๒๙๐	๑๐,๖๘๖,๐๙๐.-	๑๐,๖๘๖,๐๙๐.-	๓๒๑.-	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๑๐	fluticasone ๒๕๐ mcg/dose + salmeterol ๒๕ mcg/dose x ๑๒๐ doses MDI	๑ set	๒๒,๐๙๕	๑๓,๒๓๙,๓๒๔.-	๑๓,๒๓๙,๓๒๔.-	๕๙๙.๒๐	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๑๑	fluticasone ๕๐๐ mcg/dose + salmeterol ๕๐ mcg/dose x ๖๐ doses DPI	๑ set	๗,๖๐๐	๔,๘๗๙,๒๐๐.-	๔,๘๗๙,๒๐๐.-	๖๔๒.-	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๑๒	valproate sodium ๒๐๐ mg/๑ mL oral solution x ๖๐ mL	๑ bottle	๑๔,๕๑๓	๓,๔๑๖,๓๖๐.๒๐	๓,๔๑๖,๓๖๐.๒๐	๒๓๕.๔๐	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
๑๓	valproate sodium ๔๐๐ mg for injection	๑ vial	๗,๔๙๐	๓,๙๔๑,๐๑๓.๓๐	๓,๙๔๑,๐๑๓.๓๐	๕๒๖.๑๗	ราคาอ้างอิงยา เขตสุขภาพที่ ๑๑
	มูลค่ารวม			๖๕,๙๐๐,๒๖๑.๙๙	๖๕,๙๐๐,๒๖๑.๙๙		

ลดซื้อร่วม

๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา Acetylcysteine ๒๐๐ mg granules for oral solution

๑.ชื่อยา Acetylcysteine ๒๐๐ mg granules for oral solution

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงสำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ซองประกอบด้วยตัวยา acetylcysteine ๒๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองปิดสนิท และป้องกันความชื้น

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

-บนซองยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of Finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% LA of acetylcysteine (dried basis)
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements of Finished product specification
๔	pH	Meets the requirements of Finished product specification
๕	Moisture content	Meets the requirements of Finished product specification

หมายเหตุ - หัวข้อ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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)	๙๘.๐-๑๐๑.๐% (dried substance)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๒ %
๔	Heavy metal	NMT๑๐ ppm	NMT ๑๐ ppm
๕	Zinc	-	NMT ๑๐ ppm
๖	Optical rotation	+๒๑° to +๒๗°	+๒๑° to +๒๗°
๗	pH	๒.๐-๒.๘	๒.๐-๒.๘
๘	Loss on drying	NMT ๑.๐%	NMT ๑.๐%
๙	Related substances	-	- Impurity A[a],B[b],C[c],D[d] : NMT ๐.๕ % each - Any other impurity : NMT๐.๕ % each - Total impurities : NMT ๐.๕ %

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a] ๓,๓Ć-disulfanediylbis[(๒R)-๒-aminopropanoic acid] (L-cystine)

[b] (๒R)-๒-amino-๓-sulfanylpropanoic acid (L-cysteine)

[c] (๒R,๒ĆR)-๓,๓Ć-disulfanediylbis[๒-(acetylamino)propanoicacid] (N,NĆ-diacetyl-L-cystine)

[d] (๒R)-๒-(acetylamino)-๓-(acetylsulfanyl) propanoic acid (N,S-diacetyl-L-cysteine)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕/๒. คุณลักษณะ

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา Amoxicillin ๔๐๐ mg/๕ ml + Clavulanic acid ๕๗ mg/๕ ml powder for oral suspension x ๗๐ ml

๑.ชื่อยา Amoxicillin ๔๐๐ mg/๕ ml + Clavulanic acid ๕๗ mg/๕ ml powder for oral suspension x ๗๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงสีขาวหรือสีขาวนวลสำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ในปริมาตร ๕ mlประกอบด้วยตัวยา amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ amoxicillin ๔๐๐ mg และ potassium clavulanate ซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid ๕๗ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร ๗๐ml

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements of Finished product specification	Meets the requirements of Finished product specification
๒	Assay - Amoxicillin - Clavulanic acid	 ๙๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of amoxicillin ๙๐.๐-๑๒๕.๐% of the L.A. of clavulanic acid	 ๘๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of amoxicillin ๘๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of clavulanic acid
๓	Deliverable volume	Meets the requirements of Finished product specification	-
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements of Finished product specification	-
๕	pH	๓.๘ - ๖.๖	๔.๐ - ๗.๐
๖	Microbial enumeration and specified microorganism - Total aerobic microbial count - Total aerobic yeasts and molds count	 NMT ๑๐๐๐cfu/g NMT ๑๐๐cfu/g	-
๗	Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	-	NMT ๕% w/w of clavulanic acid
๘	Related substance - Amoxicillin dimer - Any other related substance	-	 NMT ๒.๐% NMT ๑.๐%

หมายเหตุ - หัวข้อ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ๑๑

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Amoxicillin

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐๐-๑๐๕๐ mcg/mg of amoxicillin (anhydrous basis)	๙๕.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	- Amoxicillin related compound A (๖-amino penicillanic acid)[a]: NMT ๐.๕% - Amoxicillin related compound C (amoxicillin rearrangement product)[b]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound D (amoxicillin open ring)[c]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound E (amoxicillin penilloic derivative)[d]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound G (D-hydroxyphenylglycyl amoxicillin)[e] : NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound I (D-hydroxylphenylglycine)[f]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound J (amoxicillin open ring dimer)[g]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound L ((N-(penicillan-๖-yl)amoxicillinamide))[h]:NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound M ((N-(penicillan-๖-yl) open ring amoxicillinamide))[i]: NMT ๑.๐% - Any unspecified individual: NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๕.๐%	Any impurity : NMT ๑.๐% each
๔	Crystallinity	Meets the requirements	-
๕	Dimethylaniline (N,N-dimethylaniline)	Meets the requirements	NMT ๒๐ ppm
๖	pH	๓.๕-๖.๐	๓.๕-๕.๕
๗	Water determination	๑๑.๕-๑๔.๕%	๑๑.๕-๑๔.๕%
๘	Optical rotation	-	+ ๒๙๐° to + ๓๑๕°
๙	Residue on ignition/ Sulfated ash	-	NMT ๑.๐%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

<u>หมายเหตุ</u>	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุก หัวข้อที่กำหนด
	[a](๒S,๕R,๖R)-๖-Amino-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]-heptane-๒-carboxylic acid [b](๔S)-๒-[๕-(๔-Hydroxyphenyl)-๓,๖-dioxopiperazin-๒-yl]-๕,๕-dimethylthiazolidine-๔-carboxylic acid [c](๔S)-๒-{[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido](carboxy)methyl}-๕,๕-dimethylthiazolidine-๔-carboxylic acid [d](๔S)-๒-{[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]methyl}-๕,๕-dimethylthiazolidine-๔-carboxylic acid [e](๒S,๕R,๖R)-๖-{(R)-๒-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๒-(๔-hydroxyphenyl) acetamido} -๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]-heptane-๒-carboxylic acid [f](R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetic acid [g](๒S,๕R,๖R)-๖-((๒R)-๒-{๒-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๒-[(๔S)-๔-carboxy-๕,๕-dimethylthiazolidin-๒-yl]acetamido}-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido) -๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]-heptane-๒-carboxylic acid [h](๒S,๕R,๖R)-๖-{(๒S,๕R,๖R)-๖-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxamido}-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxylic acid [i](๒S,๕R,๖R)-๖-(๒-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๒-((๔S)-๔-carboxy-๕,๕-dimethyl thiazolidin-๒-yl)acetamido)-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxylic acid [j] (๒S,๕R,๖R)-๖-[[(๒S)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetyl]amino]-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxylic acid [k]๓-(๔-Hydroxyphenyl)pyrazin-๒-ol

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Clavulanic acid

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๗๕.๕-๙๒.๐% of clavulanic acid (basis)	๙๖.๕-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	-Aliphatic amines : NMT ๐.๒ % - ๒-Ethylhexanoic acid : NMT ๐.๘ % - Clavam-๒-carboxylate Potassium : NMT ๐.๐๑ % -Total impurities : NMT ๒.๐ %	- Aliphatic amines : NMT ๐.๒% - ๒-Ethylhexanoic acid : NMT ๐.๘ % - Impurities E[a]: NMT ๑.๐ % - Impurities G[b]: NMT ๑.๐ % - Any other impurity: NMT ๐.๒ % each - Total impurities : NMT ๒.๐ %
๔	Polymeric impurities and other impurities absorbing at ๒๗๘ nm	-	NMT ๐.๔
๕	pH	๕.๕-๘.๐	๕.๕-๘.๐
๖	Water determination	NMT ๑.๕%	NMT ๐.๕%
๗	Optical rotation	-	+๕๓° to +๖๓°

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุก หัวข้อที่กำหนด

[a](๒R,๔R,๕Z)-๒-(carboxymethyl)-๕-(๒-hydroxyethylidene)-๓-[[(๒R,๓Z,๕R)-๓-(๒-hydroxyethylidene)-๗-oxo-๔-oxa-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]hept-๒-yl] carbonyl] oxazolidine-๔-carboxylic acid

[b](๔-[[(๑S)-๑-carboxy-๒-(๔-hydroxyphenyl)ethyl]amino]-๔-oxobutanoic acid (N-(hydrogen succinyl)tyrosine)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๓ Diluted Potassium Clavulanate

		มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๑.๒-๑๐๗.๑%
๓	Impurities/Related substances	- Impurities E[a]: NMT ๑.๐ % - Impurities G[b]: NMT ๑.๐ % - Any other impurity: NMT๐.๒ % each - Total impurities : NMT ๒.๐ %
๔	Polymeric impurities and other impurities absorbing at ๒๗๘ nm	NMT ๐.๔
๕	pH	๔.๘-๘.๐
๖	Water determination	NMT ๒.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุก หัวข้อที่กำหนด

[a](๒R,๔R,๕Z)-๒-(carboxymethyl)-๕-(๒-hydroxyethylidene)-๓-[[(๒R,๓Z,๕R)-๓-(๒-hydroxyethylidene)-๗-oxo-๔-oxa-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]hept-๒-yl] carbonyl] oxazolidine-๔-carboxylic acid

[b](๔-[[(๑S)-๑-carboxy-๒-(๔-hydroxyphenyl)ethyl]amino]-๔-oxobutanoic acid (N-(hydrogen succinyl)tyrosine)

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนตาม USP โดยใช้ Diluted potassium clavulanate เป็น drug substance ต้องกำหนดคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ ๓.๒.๓ และผู้ขายต้องแสดงเอกสารผลการวิเคราะห์ drug substance ที่เป็นสารตั้งต้นของ Diluted potassium clavulanate ที่ได้มาตรฐานตามตำราฉบับเดียวกันกับ finished product ด้วย

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนตาม BP ให้แสดง ๓.๒.๒ หรือ ๓.๒.๓ อย่างใดอย่างหนึ่ง

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) 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

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุชมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ สำเนาภาพถ่ายแสดงความคงตัวหลังการละลาย

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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา Amoxicillin ๘๗๕ mg + Clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ amoxicillin ๘๗๕ mg และ potassium clavulanate หรือ diluted potassium clavulanate ซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid ๑๒๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และป้องกันแสง

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay - Amoxicillin - Clavulanic acid	 ๙๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of amoxicillin ๙๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of clavulanic acid	 ๙๐.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of amoxicillin ๙๐.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of clavulanic acid

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification
๔	Dissolution	Test ๑ หรือ test ๒ (ในกรณีที่ไม่ใช้ test ๑ ให้ระบุ test ที่ใช้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์) <u>Test ๑</u> -Amoxicillin : NLT ๘๕%(Q) in ๓๐ minutes -Clavulanic acid : NLT ๘๐%(Q) in ๓๐ minutes <u>Test ๒</u> -Amoxicillin : NLT ๘๕%(Q) in ๔๕ minutes -Clavulanic acid : NLT ๘๐%(Q) in ๓๐ minutes	-Amoxicillin : NLT ๗๐%(Q) in ๔๕ minutes -Clavulanic acid : NLT ๗๐%(Q) in ๔๕ minutes
๕	Water determination	NMT ๑๑.๐%	-
๖	Microbial test - Total aerobic microbial count - Total combined molds and yeasts count	 NMT ๑๐๐๐ cfu/g NMT ๑๐๐ cfu/g	-
๗	Related substance - Amoxicillin dimer - Any other related substance	-	 NMT ๒.๐% NMT ๑.๐%
<u>หมายเหตุ</u>	- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย		

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Amoxicillin

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐๐-๑๐๕๐ mcg/mg of amoxicillin (anhydrous basis)	๙๕.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	- Amoxicillin related compound A (๖-amino penicillanic acid)[a]: NMT ๐.๕% - Amoxicillin related compound C (amoxicillin rearrangement product)[b]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound D (amoxicillin open ring)[c]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound E (amoxicillin penilloic derivative)[d]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound G (D-hydroxyphenylglycyl amoxicillin)[e] : NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound I (D-hydroxylphenylglycine)[f]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound J (amoxicillin open ring dimer)[g]: NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound L ((N-(penicillan-๖-yl)amoxicillinamide))[h]:NMT ๑.๐% - Amoxicillin related compound M ((N-(penicillan-๖-yl) open ring amoxicillinamide))[i]: NMT ๑.๐% - Any unspecified individual: NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๕.๐%	Any impurity : NMT ๑.๐% each
๔	Crystallinity	Meets the requirements	-
๕	Dimethylaniline (N,N-dimethylaniline)	Meets the requirements	NMT ๒๐ ppm
๖	pH	๓.๕-๖.๐	๓.๕-๕.๕
๗	Water determination	๑๑.๕-๑๔.๕%	๑๑.๕-๑๔.๕%
๘	Optical rotation	-	+ ๒๙๐° to + ๓๑๕°
๙	Residue on ignition/ Sulfated ash	-	NMT ๑.๐%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

<u>หมายเหตุ</u> - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a](๒S,๕R,๖R)-๖-Amino-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]-heptane-๒-carboxylic acid

[b](๔S)-๒-[๕-(๔-Hydroxyphenyl)-๓,๖-dioxopiperazin-๒-yl]-๕,๕-dimethylthiazolidine-๔-carboxylic acid

[c](๔S)-๒-{[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido](carboxy)methyl}-๕,๕-dimethylthiazolidine-๔-carboxylic acid

[d](๔S)-๒-{[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]methyl}-๕,๕-dimethylthiazolidine-๔-carboxylic acid

[e](๒S,๕R,๖R)-๖-{(R)-๒-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido}-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]-heptane-๒-carboxylic acid

[f](R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetic acid

[g](๒S,๕R,๖R)-๖-((๒R)-๒-{๒-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๒-[(๔S)-๔-carboxy-๕,๕-dimethylthiazolidin-๒-yl]acetamido}-๒-(๔-hydroxyphenyl) acetamido)-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]-heptane-๒-carboxylic acid

[h](๒S,๕R,๖R)-๖-{(๒S,๕R,๖R)-๖-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxamido}-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxylic acid

[i](๒S,๕R,๖R)-๖-(๒-[(R)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetamido]-๒-((๔S)-๔-carboxy-๕,๕-dimethylthiazolidin-๒-yl)acetamido)-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo [๓.๒.๐]heptane-๒-carboxylic acid

[j] (๒S,๕R,๖R)-๖-[[(๒S)-๒-Amino-๒-(๔-hydroxyphenyl)acetyl]amino]-๓,๓-dimethyl-๗-oxo-๔-thia-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]heptane-๒-carboxylic acid

สำเนาถูกต้อง ๑๑

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Clavulanic acid

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๗๕.๕-๙๒.๐% of clavulanic acid (basis)	๙๖.๕-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	-Aliphatic amines : NMT ๐.๒ % - ๒-Ethylhexanoic acid : NMT ๐.๘ % - Clavam-๒-carboxylate Potassium : NMT ๐.๐๑ % -Total impurities : NMT ๒.๐ %	- Aliphatic amines : NMT ๐.๒% - ๒-Ethylhexanoic acid : NMT ๐.๘ % - Impurities E[a]: NMT ๑.๐ % - Impurities G[b]: NMT ๑.๐ % - Any other impurity: NMT ๐.๒ % each - Total impurities : NMT ๒.๐ %
๔	Polymeric impurities and other impurities absorbing at ๒๗๘ nm	-	NMT ๐.๔
๕	pH	๕.๕-๘.๐	๕.๕-๘.๐
๖	Water determination	NMT ๑.๕%	NMT ๐.๕%
๗	Optical rotation	-	+๕๓° to +๖๓°

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุก หัวข้อที่กำหนด

[a](๒R,๔R,๕Z)-๒-(carboxymethyl)-๕-(๒-hydroxyethylidene)-๓-[[(๒R,๓Z,๕R)-๓-(๒-hydroxyethylidene)-๗-oxo-๔-oxa-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]hept-๒-yl] carbonyl] oxazolidine-๔-carboxylic acid

[b](๔-[[(๑S)-๑-carboxy-๒-(๔-hydroxyphenyl)ethyl]amino]-๔-oxobutanoic acid (N-(hydrogen succinyl)tyrosine)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๓ Diluted Potassium Clavulanate

		มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๑.๒-๑๐๗.๑%
๓	Impurities/Related substances	- Impurities E[a]: NMT ๑.๐ % - Impurities G[b]: NMT ๑.๐ % - Any other impurity: NMT๐.๒ % each - Total impurities : NMT ๒.๐ %
๔	Polymeric impurities and other impurities absorbing at ๒๗๘ nm	NMT ๐.๔
๕	pH	๔.๘-๘.๐
๖	Water determination	NMT ๒.๕%

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุก หัวข้อที่กำหนด

[a](๒R,๔R,๕Z)-๒-(carboxymethyl)-๕-(๒-hydroxyethylidene)-๓-[[(๒R,๓Z,๕R)-๓-(๒-hydroxyethylidene)-๗-oxo-๔-oxa-๑-azabicyclo[๓.๒.๐]hept-๒-yl] carbonyl] oxazolidine-๔-carboxylic acid

[b](๔-[[(๑S)-๑-carboxy-๒-(๔-hydroxyphenyl)ethyl]amino]-๔-oxobutanoic acid (N-(hydrogen succinyl)tyrosine)

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนตาม USP โดยใช้ Diluted potassium clavulanate เป็น drug substance ต้องกำหนดคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ ๓.๒.๓ และผู้ขายต้องแสดงเอกสารผลการวิเคราะห์ drug substance ที่เป็นสารตั้งต้นของ Diluted potassium clavulanate ที่ได้มาตรฐานตามตำราฉบับเดียวกันกับ finished product ด้วย

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนตาม BP ให้แสดง ๓.๒.๒ หรือ ๓.๒.๓ อย่างใดอย่างหนึ่ง

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) 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

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา Budesonide ๒๐๐ mcg/dose x ๒๐๐ doses MDI

๑.ชื่อยา Budesonide ๒๐๐/dose x ๒๐๐ doses MDI

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา budesonide ๒๐๐ mcg จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ที่มี metering valve

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความ แรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of budesonide
๓	Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose	Meets the requirements of finished product specification
๔	Particle size เช่น Fine particle dose หรือ Aerodynamic particle size หรือ Deposit of emitted dose	Meets the requirements of finished product specification
๕	Number of deliveries per inhaler	NLT the number stated on the label
๖	Leakage	Meets the requirements of finished product specification
๗	Sterility/Microbial limits	Meets the requirements of finished product specification
หมายเหตุ	- หัวข้อ Sterility/Microbial limits ให้เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	- Epimer A : ๔๐.๐-๕๑.๐% (dried basis) - Epimer A and epimer B: ๙๘.๐-๑๐๒.๐% (dried basis)	๙๗.๕-๑๐๒.๐% (dried substance)
๓	Impurities	- ๒๑-Acetate of Budesonide : NMT ๐.๑% - ๑๑-ketobudesonide : NMT ๐.๒% - ๑๖α-Hydroxyprednisolone : NMT๐.๒% - D-Homobudesonide : NMT ๐.๑% - ๒๑-Dehydrobudesonide (both epimers) : NMT ๐.๐๗% - ๑๔,๑๕-Dehydrobudesonide : NMT๐.๑% - Total specified impurities[e] : NMT ๐.๔% - Any other individual impurity : NMT ๐.๑% - Total unspecified impurities: NMT๐.๔%	- Impurities A[a]: NMT ๐.๒% - Impurities D[b]: NMT ๐.๒% - Impurities K[c]: NMT ๐.๒% - Impurities L[d]: NMT ๐.๒% - Unspecified impurities : NMT ๐.๑% each - Total impurities : NMT ๐.๕%
๔	Epimer A	-	๔๐.๐-๕๑.๐% of the sum of two epimers (epimer A and epimer B)
๕	Loss on drying	NMT ๐.๓%	NMT ๐.๕ %
๖	Microbial enumeration and specified microorganism	- Total aerobic microbial count : NMT๑๐๐๐ cfu/g - Total combined molds and yeasts count : NMT๑๐๐cfu/g	-

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๑๖α,๑๗-[Ethylidenebis(oxy)]-๑๑b,๒๑-dihydroxypregna-๑,๔-diene-๓,๒๐-dione ; (๑๖α-Hydroxyprednisolone)

[b] ๑๖α,๑๗-[Butylidenebis(oxy)]-๑๑β-hydroxy-๓,๒๐-dioxopregna-๑,๔-dien-๒๑-al; ๒๑-dehydro budesonide ; (๒๑-Dehydrobudesonide)

[c] ๑๖α,๑๗-[(๑RS)-butylidenebis(oxy)]-๑๑β,๒๑-dihydroxypregna-๑,๔-diene-๓,๒๐-dione-๒๑-acetate ; (๒๑-Acetate of Budesonide)

[d] ๑๖α,๑๗-[(๑*RS*)-butylidenebis(oxy)]-๒๑-hydroxypregna-๑,๔-diene-๓,๑๑,๒๐-trione ; (๑๑-ketobudesonide)

[e] ๑๑-ketobudesonide + ๑๖α-Hydroxyprednisolone + D-Homobudesonide + ๒๑-Dehydrobudesonide + ๑๔,๑๕-Dehydrobudesonide

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 ยาต้องไม่มีกลิ่นหรือรสชาติที่ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ

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

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาจำนวนครั้งในการพ่นน้อยกว่าที่ระบุบนผลิตภัณฑ์

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)

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

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา Budesonide ๓๒๐ mcg/dose + formoterol fumarate dehydrate ๙ mcg/dose x ๖๐ doses DPI

๑.ชื่อยา Budesonide ๓๒๐ mcg/ dose + formoterol fumarate dehydrate ๙ mcg/dose x ๖๐ doses DPI

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผง สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด dry powder inhaler

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา budesonide ๓๒๐ mcg และ formoterol fumarate dehydrate ๙ mcg จำนวนไม่น้อยกว่า ๖๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น ป้องกันแสง ที่มี dose counter

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay - Budesonide - Formoterol	 ๗๕ – ๑๒๕ % of the delivered dose of budesonide ๗๕ – ๑๒๕ % of the delivered dose of formoterol
๓	Uniformity of delivered dose	Meets the requirements of finished product specification
๔	Fine particle dose	Meets the requirements of finished product specification
๕	Number of deliveries per inhaler	NLT the number stated on the label
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Budesonide

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	- Epimer A : ๔๐.๐-๕๑.๐% (dried basis) - Epimer A and epimer B: ๙๘.๐-๑๐๒.๐% (dried basis)	๙๗.๕-๑๐๒.๐% (dried substance)
๓	Impurities	- ๒๑-Acetate of Budesonide : NMT ๐.๑% - ๑๑-ketobudesonide : NMT ๐.๒% - ๑๖α-Hydroxyprednisolone : NMT๐.๒% - D-Homobudesonide : NMT ๐.๑% - ๒๑-Dehydrobudesonide (both epimers) : NMT ๐.๐๗% - ๑๔,๑๕-Dehydrobudesonide : NMT๐.๑% - Total specified impurities[e] : NMT ๐.๔% - Any other individual impurity : NMT ๐.๑% - Total unspecified impurities: NMT๐.๔%	- Impurities A[a]: NMT ๐.๒% - Impurities D[b]: NMT ๐.๒% - Impurities K[c]: NMT ๐.๒% - Impurities L[d]: NMT ๐.๒% - Unspecified impurities : NMT ๐.๑% each - Total impurities : NMT ๐.๕%
๔	Epimer A	-	๔๐.๐-๕๑.๐% of the sum of two epimers (epimer A and epimer B)
๕	Loss on drying	NMT ๐.๓%	NMT ๐.๕ %
๖	Microbial enumeration and specified microorganism	- Total aerobic microbial count : NMT๑๐๐๐ cfu/g - Total combined molds and yeasts count : NMT๑๐๐cfu/g	-

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๑๖α,๑๗-[Ethylidenebis(oxy)]-๑๑b,๒๑-dihydroxypregna-๑,๔-diene-๓,๒๐-dione ; (๑๖α-Hydroxyprednisolone)

[b] ๑๖α,๑๗-[Butylidenebis(oxy)]-๑๑β-hydroxy-๓,๒๐-dioxopregna-๑,๔-dien-๒๑-al; ๒๑-dehydro budesonide ; (๒๑-Dehydrobudesonide)

[c] ๑๖α,๑๗-[(๑RS)-butylidenebis(oxy)]-๑๑β,๒๑-dihydroxypregna-๑,๔-diene-๓,๒๐-dione-๒๑-acetate ; (๒๑-Acetate of Budesonide)

[d] ๑๖α,๑๗-[(๑*RS*)-butylidenebis(oxy)]-๒๑-hydroxypregna-๑,๔-diene-๓,๑๑,๒๐-trione ; (๑๑-ketobudesonide)

[e] ๑๑-ketobudesonide + ๑๖α-Hydroxyprednisolone + D-Homobudesonide + ๒๑-Dehydrobudesonide + ๑๔,๑๕-Dehydrobudesonide

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Formoterol

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๕% (anhydrous substance)
๓	pH	๕.๕ - ๖.๕
๔	Water determination	๔.๐ - ๕.๐%
๕	Impurity I (diastereoisomer)[e]	NMT ๐.๓%
๖	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๗	Related compounds/ Impurities	- Impurities A[a]: NMT ๐.๓% - Impurities B[b]: NMT ๐.๒% - Impurities E[c]: NMT ๐.๑% - Impurities F[d]: NMT ๐.๒% - Any unspecified impurities: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๑-(๓-Amino-๔-hydroxyphenyl)-๒-[[๒-(๔-methoxyphenyl)-๑ methylethyl]amino]ethanol

[b] N-[๒-hydroxy-๕-[(๑RS)-๑-hydroxy-๒-[[๒-(๔-methoxyphenyl)ethyl]amino]ethyl]phenyl] formamide

[c] N-[๒-Hydroxy-๕-[๑-hydroxy-๒-[[๒-(๔-methoxy-๓-methylphenyl)-๑-methylethyl]amino] ethyl] phenyl]formamide

[d] N-[๒-Hydroxy-๕-[๑-[[๒-hydroxy-๕-[๑-hydroxy-๒-[[๒-(๔-methoxyphenyl)-๑-methylethyl]amino] ethyl]phenyl]amino]-๒-[[๒-(๔-methoxyphenyl)-๑-methylethyl]amino]ethyl]phenyl]formamide

[e] N-[๒-hydroxy-๕-[(๑RS)-๑-hydroxy-๒-[[(๑SR)-๒-(๔-methoxyphenyl)-๑-methylethyl] amino]ethyl]phenyl]formamidefumarate salt (๒:๑)(diastereoisomer)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 ยาต้องไม่มีกลิ่นหรือรสชาติที่ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ

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

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาจำนวนครั้งในการพ่นน้อยกว่าที่ระบุบนผลิตภัณฑ์

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓๐/ ๖. คุณลักษณะ

๖. คุณลักษณะเฉพาะของยา Cefdinir ๑๐๐ mg capsule

๑.ชื่อยา Cefdinir ๑๐๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูลประกอบด้วยตัวยา cefdinir ๑๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

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 of finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of cefdinir
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements of finished product specification
๔	Dissolution	NLT ๘๐%(Q) in ๓๐ minutes

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕	Impurities	- Thiazolylacetyl glycine oxime	: NMT ๐.๕%
		- Thiazolylacetyl glycine oxime acetal	: NMT ๐.๕%
		- Cefdinir sulfoxide	: NMT ๐.๒%
		- Cefdinir thiazine analog	: NMT ๐.๗%
		- ๓-Methyl cefdinir	: NMT๐.๗%
		- Cefdinir impurity ๑[b]	: NMT ๐.๓%
		- Cefdinir related compound A[a]	: NMT ๒.๕%
		- ๗S-Cefdinir	: NMT ๐.๒%
		- Cefdinir lactone	: NMT ๑.๐%
		- Cefdinir related compound B	: NMT ๐.๒%
		- Cefdinir isoxazole analog	: NMT ๐.๕%
		- Cefdinir impurity ๒[b]	: NMT ๐.๕%
		- Cefdinir glyoxalic analog	: NMT ๐.๒%
		- E-cefdinir	: NMT ๑.๒%
		- Cefdinir decarboxy open ring lactone[c]	: NMT ๑.๐%
		- Cefdinir impurity ๓[b]	: NMT ๐.๒%
		- Individual unidentified impurities	: NMT ๐.๒%
		- Total impurities	: NMT ๕.๐%

หมายเหตุ
- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล การตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a]Cefdinir related compound A is a mixture of ๔ isomers labeled cefdinir open ring lactones a, b,c, and d. The sum of the values is reported. The limit for the sum of the ๔ isomers is ๒.๕%.

[b]Cefdinir impurity ๑, cefdinir impurity ๒, and cefdinir impurity ๓ are unidentified impurities.

[c]Cefdinir decarboxy open ring lactone is a mixture of ๒ isomers labeled cefdinir decarboxy open ring lactone a and b. The sum of the values is reported. The limit for sum of the ๒ isomers is ๑.๐%.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๔๐-๑๐๓๐ mcg/mg of cefdinir (anhydrous basis)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๒๐%
๔	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๕	Optical rotation	-๖๑° to -๖๗°
๖	Water determination	- Anhydrous form: NMT ๒.๐% - Hydrated form: ๔.๐-๘.๕%
๗	Impurities	- Thiazolylacetyl glycine oxime : NMT ๐.๕% - Thiazolylacetyl glycine oxime acetal : NMT ๐.๕% - ๓-Methyl cefdinir : NMT ๐.๗% - Cefdinir related compound A[a] : NMT ๐.๗% - Cefdinir lactone : NMT ๐.๕% - Cefdinir isoxazole analog : NMT ๐.๕% - E-Cefdinir : NMT ๐.๗% - Cefdinir decarboxy open ring lactone[b] : NMT ๐.๕% - Any other individual unidentified impurity : NMT ๐.๒% - Total impurities : NMT ๓.๐%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a]Cefdinir related compound A is a mixture of ๔ isomers labeled cefdinir open ring lactones a, b,c,and d. The sum of the values is reported. The limit for the sum of the ๔ isomers is ๐.๗%.

[b]Cefdinir decarboxy open ring lactone is a mixture of ๒ isomers labeled cefdinir decarboxy open ring lactones a and b. The sum of the values is reported. The limit for sum of the ๒ isomers is ๐.๕%.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๗. คุณลักษณะเฉพาะของยา Colistin ๑๕๐ mg for injection

๑.ชื่อยา Colistin ๑๕๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้าม

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา colistimethate sodium ที่สมมูลกับ colistin ๑๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๒๐.๐% of the L.A. of colistin	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the estimated potency
๓	Constituted solution	Meets the requirements of finished product specification	-
๔	Bacterial endotoxins	NMT ๒.๐ Endotoxin units/mg of colistin	NMT ๔๓.๗๕ IU/ml (solution ๒๕๐,๐๐๐ IU/ml)
๕	Sterility	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓๖/ มาตรฐาน USP

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๖	pH	๖.๕-๘.๕	๖.๕-๘.๕
๗	Loss on drying	NMT ๗.๐%	NMT ๕.๐%
๘	heavy metals	NMT ๐.๐๐๓% (NMT ๓๐ ppm)	-
๙	Free colistin	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification
๑๐	Uniformity of dosage units	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification
๑๑	Particulate matter - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	 NMT ๖๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container	 NMT ๖๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
หมายเหตุ	- หัวข้อ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย		

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	NLT ๓๙๐ mcg/mg of colistin	NLT ๑๑,๕๐๐ IU/mg (dried substance)
๓	pH	๖.๕-๘.๕	๖.๕-๘.๕
๔	Loss on drying	NMT ๗.๐%	NMT ๕.๐%
๕	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๓%	-
๖	Free colistin	Meets the requirements	Meets the requirements
๗	Sterility	Meets the requirements	-
๘	Bacterial endotoxins	NMT ๒.๐ Endotoxin units/mg of colistin	-
๙	Optical rotation	-	-๔๖° to -๕๑°
๑๐	Total sulfite	-	Meets the requirements
๑๑	Residue on ignition/ Sulfated ash	-	๑๖.๐-๒๑.๐%
๑๒	Pyrogen	-	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด		

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๘. คุณลักษณะเฉพาะของยา Etonogestrel ๖๘ mg implant

๑.ชื่อยา Etonogestrel ๖๘ mg implant

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นแท่งยาทึบรังสีไม่ย่อยสลายทางชีวภาพ นิ่ม ยืดหยุ่นได้ สำหรับฝังใต้ชั้นผิวหนัง

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แท่งประกอบด้วยตัวยา etonogestrel ๖๘ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในอุปกรณ์พร้อมใช้สำหรับฝังยาที่ปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of etonogestrel
๓	Uniformity of content	Meets the requirements of finished product specification
๔	Sterility	Meets the requirements of finished product specification
๕	Bacterial endotoxin	NMT ๑๒.๕ EU/implant
๖	Drug release	Meets the requirements of finished product specification
๗	Dimensions of implant - Length - Diameter - Skin thickness	 Meets the requirements of finished product specification Meets the requirements of finished product specification Meets the requirements of finished product specification
๘	Related substances/ Impurities	Meets the requirements of finished product specification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔๐/ ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๙. คุณลักษณะเฉพาะของยา Fluticasone ๑๒๕ mcg/dose + Salmeterol ๒๕ mcg/dose x ๑๒๐ doses MDI

๑. ชื่อยา Fluticasone ๑๒๕ mcg/dose + Salmeterol ๒๕ mcg/dose x ๑๒๐ doses MDI

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา fluticasone propionate ๑๒๕ mcg และ salmeterol xinafoate ๒๕ mcg จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ป้องกันแสง ที่มี metering valve

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of fluticasone ๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of salmeterol
๓	Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose	Meets the requirements of finished product specification
๔	Particle size เช่น Fine particle dose หรือ Aerodynamic particle size หรือ Deposit of emitted dose	Meets the requirements of finished product specification
๕	Number of deliveries per inhaler	NLT the number stated on the label
๖	Leakage	Meets the requirements of finished product specification
๗	Sterility/Microbial limits	Meets the requirements of finished product specification
หมายเหตุ	- หัวข้อ Sterility/Microbial limits ให้เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Fluticasone propionate

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	Meets the requirements
๔	Acetone	NMT ๑.๐%
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
๖	Optical rotation	+๓๒° to+๓๖°
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒.๒Salmeterol xinafoate

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๔	Impurities/Related substances	Meets the requirements
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ยาต้องไม่มีกลิ่นหรือรสชาติที่ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ

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

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาจำนวนครั้งในการพ่นน้อยกว่าที่ระบุบนผลิตภัณฑ์

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๑๐. คุณลักษณะเฉพาะของยา Fluticasone ๒๕๐ mcg/dose + Salmeterol ๒๕ mcg/dose x ๑๒๐ doses MDI

๑.ชื่อยา Fluticasone ๒๕๐ mcg/dose + Salmeterol ๒๕ mcg/dose x ๑๒๐ doses MDI

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา fluticasone propionate ๒๕๐ mcg และ salmeterol xinafoate ๒๕ mcg จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ที่มี metering valve

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of fluticasone ๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of salmeterol
๓	Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose	Meets the requirements of finished product specification
๔	Particle size เช่น Fine particle dose หรือ Aerodynamic particle size หรือ Deposit of emitted dose	Meets the requirements of finished product specification
๕	Number of deliveries per inhaler	NLT the number stated on the label
๖	Leakage	Meets the requirements of finished product specification
๗	Sterility/Microbial limits	Meets the requirements of finished product specification
<u>หมายเหตุ</u>	- หัวข้อ Sterility/Microbial limits ให้เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Fluticasone propionate

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	Meets the requirements
๔	Acetone	NMT ๑.๐%
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
๖	Optical rotation	+๓๒° to+๓๖°
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒.๒Salmeterol xinafoate

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๔	Impurities/Related substances	Meets the requirements
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ยาต้องไม่มีกลิ่นหรือรสชาติที่ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ

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

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาจำนวนครั้งในการพ่นน้อยกว่าที่ระบุบนผลิตภัณฑ์

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๑๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา Fluticasone ๕๐๐ mcg/dose + Salmeterol ๕๐ mcg/dose x ๖๐ dose DPI

๑.ชื่อยา Fluticasone ๕๐๐ mcg/dose + Salmeterol ๕๐ mcg/dose x ๖๐ dose DPI

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผง สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด dry powder inhaler

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา fluticasone propionate ๕๐๐ mcg และ salmeterol xinafoate๕๐ mcg จำนวนไม่น้อยกว่า ๖๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น ป้องกันแสง ที่มี dose counter

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of fluticasone ๗๕.๐ - ๑๒๕.๐ % of the L.A. of salmeterol
๓	Uniformity of delivered dose	Meets the requirements of finished product specification
๔	Fine particle dose	Meets the requirements of finished product specification
๕	Number of deliveries per inhaler	NLT the number stated on the label
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Fluticasone propionate

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	Meets the requirements
๔	Acetone	NMT ๑.๐%
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
๖	Optical rotation	+๓๒° to+๓๖°
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒.๒Salmeterol xinafoate

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๔	Impurities/Related substances	Meets the requirements
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ยาต้องไม่มีกลิ่นหรือรสชาติที่ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ

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

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาจำนวนครั้งในการพ่นน้อยกว่าที่ระบุบนผลิตภัณฑ์

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๑๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา Valproate sodium ๒๐๐ mg/๑ mL oral solution x ๖๐ ml bottle

๑.ชื่อยา Valproate sodium ๒๐๐ mg/๑ mL oral solution x ๖๐ ml bottle

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำใส สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ในปริมาตร ๑ ml ประกอบด้วยตัวยา sodium valproate ๒๐๐ mg ปริมาตร ๖๐ ml ต่อ ๑ ขวด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง มี syringe ระบุปริมาณยาเป็น mg และ ml

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of valproic acid	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A.of sodium valproate
๓	pH	๗.๐-๘.๐	-
๔	Impurities/ Related substances	-	Any impurity: NMT ๐.๔%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย		

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug substance specification

		Valproic acid		Sodium valproate
		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (Anhydroussubstance)	๙๙.๐-๑๐๑.๐% (dried substance)	๙๘.๕-๑๐๑.๐% (dried substance)
๓	Water determination	NMT ๑.๐%	-	-
๔	Residue on ignition / Sulfated ash	NMT ๐.๑%	NMT ๐.๑%	NMT ๒๐๐ ppm
๕	Heavy metals	๐.๐๐๒%	NMT ๒๐ ppm	NMT ๒๐ ppm
๖	Impurities/ Related substances	-Individual impurities: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๐.๓%	- Impurity K[a]: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT ๐.๐๕% - Total impurities: NMT ๐.๒%	- Impurity K[a]: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT ๐.๐๕% - Total impurities: NMT ๐.๒%
๗	Solubility	-	Meets the requirements	Meets the requirements
๘	Acidity or Alkalinity	-	-	Meets the requirements
๙	Chlorides	-	-	NMT ๒๐๐ ppm
๑๐	Loss on drying	-	-	NMT ๒.๐%

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด

[a](๒RS)-๒-Ethyl-๒-methyl pentanoic acid

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕๖/ ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๖.๒ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Partial seizure, Generalized seizure และ Status epilepticus และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๑๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา Valproate sodium ๔๐๐ mg for injection

๑.ชื่อยา Valproate sodium ๔๐๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงหรือสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา sodium valproate ๔๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมตัวทำละลายยาและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๓.๑.๒ Valproate sodium powder for injection

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of sodium valproate
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements of finished product specification
๔	pH	๖.๘ – ๘.๕
๕	Loss on drying	NMT ๒.๐%
๖	Bacterial endotoxins	Meets the requirements of finished product specification
๗	Particulate matter	Meets the requirements of finished product specification
๘	Sterility	Meets the requirements of finished product specification
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุชาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Valproate sodium injection

๑	Identification	Meets the requirements of finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of valproic acid
๓	Bacterial endotoxins	NMT ๒๓ EU/ml of injection
๔	Sterility	Meets the requirements of finished product specification
๕	pH	๗.๐ – ๙.๐
๖	Particulate matter	Meets the requirements of finished product specification
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug substance specification

		Valproic acid		Sodium valproate	
		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP	มาตรฐาน BP	มาตรฐาน EP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (Anhydrous)	๙๙.๐-๑๐๑.๐% (Anhydrous)	๙๘.๕-๑๐๑.๐% (Anhydrous)	๙๘.๕-๑๐๑.๐% (Anhydrous)
๓	Water	NMT ๑.๐%	-	-	-
๔	Residue on ignition / Sulfated ash	NMT ๐.๑%	NMT ๐.๑%	NMT ๒๐๐ ppm	NMT ๒๐๐ ppm
๕	Heavy metals	๐.๐๐๒%	NMT ๒๐ ppm	NMT ๒๐ ppm	NMT ๒๐ ppm
๖	Impurities/ Related substances	-Individual impurities: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๐.๓%	- Impurity K[a]: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT๐.๐๕% - Total impurities: NMT ๐.๒%	- Impurity K[a]: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT๐.๐๕% - Total impurities: NMT ๐.๒%	- Any impurities: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๐.๓%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

		Valproic acid		Sodium valproate	
		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP	มาตรฐาน BP	มาตรฐาน EP
๗	Solubility	-	Meets the requirements	Meets the requirements	-
๘	Acidity or Alkalinity	-	-	Meets the requirements	Meets the requirements
๙	Chlorides	-	-	NMT ๒๐๐ ppm	NMT ๒๐๐ ppm
๑๐	Loss on drying	-	-	NMT ๒.๐%	NMT ๒.๐%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุก หัวข้อที่กำหนด

[a] (๒RS)-๒-Ethyl-๒-methyl pentanoic acid

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) 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 ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

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 กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี) (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๖.๒ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Partial seizure, Generalized seizure และ Status epilepticus และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

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 (นางสาวสิริพันธุ์ วัฒนสิริภักดี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัจฉรา เจริญพิริยะ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุธนี อัมพรพะงา)