(สำเนา)

ประกาศจังหวัดนครศรีธรรมราช

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา ๑๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในราชการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ตามรายการ ดังนี้

๑.	levetiracetam ๕๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๓๕๔๑๘๙) [๓๕๔๑๘๙,levetiracetam,๕๐๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๒,๗๐๐	กล่องเล็ก
๒.	ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๘๕๑๑๕) [๖๘๕๑๑๕,ezetimibe,๑๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๓,๐๐๐	กล่องเล็ก
๓.	insulin glargine ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๕๘๙๗๑)[๖๕๘๙๗๑,insulin glargine,๑๐๐ iu/๑ mL ฯลฯ]insulin glargine ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL cartridge (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๙๓๐๑๕) [๙๙๓๐๑๕,insulin glargine,๑๐๐ iu/๑ mL ฯลฯ]	จำนวน	๓,๗๕๐	ชิ้น
๔.	recombinant antihemophilic factor VIII ๕๐๐ iu powder for solution for infusion, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๒๕๒๒๗) [๗๒๕๒๒๗,recombinant antihemophilic factor VIII,๕๐๐ iu ฯลฯ]	จำนวน	๓๕๐	VIAL(๑ VIAL)
๕.	aripiprazole ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๘๐๒๓๔) [๗๘๐๒๓๔,aripiprazole,๑๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๗๔๐	กล่องเล็ก
		จำนวน	๒๑,๐๐๐	หลอด

๖. insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๙๒๙๙๒) [๙๙๒๙๙๒,insulin human + isophane insulin,๓๐ iu/๑ mL + ๗๐ iu/๑ mL ฯลฯ]				
๗. ciclosporin ๒๕ mg capsule, soft, ๑ capsule(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๑๔๕๙) [๒๐๑๔๕๙,ciclosporin,๒๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๑,๒๐๐	กล่องเล็ก	
๘. recombinant antihemophilic factor VIII ๒๕๐ iu powder for solution for infusion, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๒๕๑๗๘) [๗๒๕๑๗๘,recombinant antihemophilic factor VIII,๒๕๐ iu ฯลฯ]	จำนวน	๓๐๐	VIAL(๑ VIAL)	
๙. risperidone ๑ mg/๑ mL oral solution, ๓๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๖๑๓๒๘) [๖๖๑๓๒๘,risperidone,๑ mg/๑ mL ฯลฯ]	จำนวน	๗๐๐	ขวด(๓๐ มิลลิลิตร)	
๑๐. pyridostigmine bromide ๖๐ mg coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๔๗๗๗๗) [๖๔๗๗๗๗,pyridostigmine bromide,๖๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๘๗๐	กล่องเล็ก	
๑๑. topiramate ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๔๖๐๖๘๕) [๔๖๐๖๘๕,topiramate,๒๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๗๐๐	กล่องเล็ก	
	จำนวน	๑,๔๐๐	กล่องเล็ก	

๑๒.	fluticasone ๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๖๔๐๔๕) [๗๖๔๐๔๕,fluticasone + salmeterol,๕๐ mcg/๑ dose + ๒๕ mcg/๑ dose ฯลฯ]			
๑๓.	desloratadine ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๓๑๕๗๖) [๒๓๑๕๗๖,desloratadine,๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๒๕๐	กล่องเล็ก
๑๔.	bisoprolol fumarate ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๙๔๒๙๗) [๒๙๔๒๙๗,bisoprolol fumarate,๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๖๐๐	กล่องเล็ก
๑๕.	doxofylline ๔๐๐ mg tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๕๕๗๔๗) [๒๕๕๗๔๗,doxofylline,๔๐๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๓๕๐	กล่องเล็ก
๑๖.	pramipexole ๒๕๐ mcg tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๔๔๒๑๔๒) [๔๔๒๑๔๒,pramipexole,๒๕๐ mcg ฯลฯ]	จำนวน	๖๕๐	กล่องเล็ก

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว

๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือ

แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

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

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

ประกาศ ณ วันที่ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ดนัย เจียมวิเศษสุข

(นายดนัย เจียมวิเศษสุข)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

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

สำเนาถูกต้อง

นิภาพร เชาว์บวร

(นางนิภาพร เชาว์บวร)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ประกาศขึ้นเว็บวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๐

โดย นางนิภาพร เชาว์บวร เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(สำเนา)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ .....

ประกวดราคาซื้อยา ๑๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดนครศรีธรรมราช

ลงวันที่ สิงหาคม ๒๕๖๐

จังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในราชการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ตามรายการ ดังนี้

๑.	levetiracetam ๕๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๓๕๔๑๘๙) [๓๕๔๑๘๙,levetiracetam,๕๐๐ mg ๆลๆ]	จำนวน	๒,๗๐๐	กล่องเล็ก
๒.	ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๘๕๑๑๕) [๖๘๕๑๑๕,ezetimibe,๑๐ mg ๆลๆ]	จำนวน	๓,๐๐๐	กล่องเล็ก
๓.	insulin glargine ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๕๘๙๗๑)[๖๕๘๙๗๑,insulin glargine,๑๐๐ iu/๑ mL ๆลๆ]insulin glargine ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL cartridge (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๙๓๐๑๕) [๙๙๓๐๑๕,insulin glargine,๑๐๐ iu/๑ mL ๆลๆ]	จำนวน	๓,๗๕๐	ชิ้น
๔.	recombinant antihemophilic factor VIII ๕๐๐ iu powder for solution for infusion, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๒๕๒๒๗) [๗๒๕๒๒๗,recombinant antihemophilic factor VIII,๕๐๐ iu ๆลๆ]	จำนวน	๓๕๐	VIAL(๑ VIAL)
		จำนวน	๗๔๐	กล่องเล็ก

๕. aripiprazole ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙.๙๙-๗๘๐๒๓๔) [๗๘๐๒๓๔,aripiprazole,๑๐ mg ฯลฯ]				
๖. insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๙๒๙๙๒) [๙๙๒๙๙๒,insulin human + isophane insulin,๓๐ iu/๑ mL + ๗๐ iu/๑ mL ฯลฯ]	จำนวน	๒๑,๐๐๐	หลอด	
๗. ciclosporin ๒๕ mg capsule, soft, ๑ capsule(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๑๔๕๙)[๒๐๑๔๕๙,ciclosporin,๒๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๑,๒๐๐	กล่องเล็ก	
๘. recombinant antihemophilic factor VIII ๒๕๐ iu powder for solution for infusion, ๑ vial (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๒๕๑๗๘) [๗๒๕๑๗๘,recombinant antihemophilic factor VIII,๒๕๐ iu ฯลฯ]	จำนวน	๓๐๐	VIAL(๑ VIAL)	
๙. risperidone ๑ mg/๑ mL oral solution, ๓๐ mL bottle (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๖๑๓๒๘) [๖๖๑๓๒๘,risperidone,๑ mg/๑ mL ฯลฯ]	จำนวน	๗๐๐	ขวด(๓๐ มิลลิลิตร)	
๑๐. pyridostigmine bromide ๖๐ mg coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๔๗๗๗๗) [๖๔๗๗๗๗,pyridostigmine bromide,๖๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๘๗๐	กล่องเล็ก	
๑๑. topiramate ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๔๖๐๖๘๕)[๔๖๐๖๘๕,topiramate,๒๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๗๐๐	กล่องเล็ก	
	จำนวน	๑,๔๐๐	กล่องเล็ก	

๑๒.	fluticasone ๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๖๔๐๔๕) [๗๖๔๐๔๕,fluticasone + salmeterol,๕๐ mcg/๑ dose + ๒๕ mcg/๑ dose ฯลฯ]			
๑๓.	desloratadine ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๓๑๕๗๖) [๒๓๑๕๗๖,desloratadine,๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๒๕๐	กล่องเล็ก
๑๔.	bisoprolol fumarate ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๙๔๒๙๗) [๒๙๔๒๙๗,bisoprolol fumarate,๕ mg ฯลฯ]	จำนวน	๖๐๐	กล่องเล็ก
๑๕.	doxofylline ๔๐๐ mg tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๕๕๗๔๗) [๒๕๕๗๔๗,doxofylline,๔๐๐ mg ฯลฯ]	จำนวน	๓๕๐	กล่องเล็ก
๑๖.	pramipexole ๒๕๐ mcg tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๔๔๒๑๔๒) [๔๔๒๑๔๒,pramipexole,๒๕๐ mcg ฯลฯ]	จำนวน	๖๕๐	กล่องเล็ก

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) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า ไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคลให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา

สัญญาของการเข้าร่วมค้า 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 ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันรับใบสั่งซื้อ

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ ยาที่ประกวดราคาซื้อครั้งนี้ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

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

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

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

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา

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

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้อิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ตามรายการพิจารณา

๑. levetiracetam ๕๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๓๕๔๑๘
จำนวน ๒๘๖,๐๑๑.๐๐ บาท (สองแสนแปดหมื่นหกพันสิบเอ็ดบาทถ้วน)

๒. ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๑ tablet(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๘๕๑๑๕)[๖๘๕๑๑๕,ezetir
จำนวน ๑๖๘,๕๒๕.๐๐ บาท (หนึ่งแสนหกหมื่นแปดพันห้าร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)

๓. insulin glargine ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen(๕๑
glargine,๑๐๐ iu/๑ mL ฯลฯ]insulin glargine ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injecti
[๙๙๓๐๑๕,insulin glargine,๑๐๐ iu/๑ mL ฯลฯ]

จำนวน ๑๐๔,๗๒๗.๐๐ บาท (หนึ่งแสนสี่พันเจ็ดร้อยยี่สิบเจ็ดบาทถ้วน)

๔. recombinant antihemophilic factor VIII ๕๐๐ iu powder for solution for infu
[๗๒๕๒๒๗,recombinant antihemophilic factor VIII,๕๐๐ iu ฯลฯ]

จำนวน ๑๐๔,๔๘๖.๐๐ บาท (หนึ่งแสนสี่พันสี่ร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน)

รวมเป็นจำนวน ๖๖๓,๗๔๙.๐๐ บาท (หกแสนหกหมื่นสามพันเจ็ดร้อยสี่สิบเก้าบาทถ้วน)

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังร

๕.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อ
อิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีที่ผู้เสนอราคานำเช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกันการเ
ฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น

ตามแบบตัวอย่างหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศ (หลักประกันการเ
ชื่อผู้เสนอราคา เป็นผู้วางหลักประกันการเสนอราคา ดังนั้น กรณีที่ผู้เสนอราคาที่เสนอราคาในรูปแบบของ "กิจการร่วม
ค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคา ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหลัก
นามกิจการร่วมค้า เท่านั้น

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหล
ในนามนิติบุคคลรายใดรายหนึ่งตามที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้าเสนอราคากับทางราชการ

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเ
ของรัฐซึ่งมีหน้าที่รับจดทะเบียน (กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์)

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน
พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรก จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้
ราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. **หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา**

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะ
พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอ
ไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดหลงเพียง

เล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

๖.๓ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้อง ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทิ้งงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้น ไม่

เกิน 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. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจาก
เงินบำรุงโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดอนุมัติการสั่งซื้อแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงจะซื้อสิ่งของตามประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้จะขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

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

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาจะซื้อจะขายภายในเวลาที่ ทางราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทิ้งงาน

ตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

จังหวัดนครศรีธรรมราช

สิงหาคม ๒๕๖๐

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา จำนวน ๑๖ รายการโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ,
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ,
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒๑,๔๒๔,๐๙๐.๔๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๐ ,
เป็นเงิน ๒๑,๔๙๘,๐๙๐.๔๐ บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี) บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๔.๑ จากการซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ (ตามเอกสารแนบ)
๔.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๒๕ พ.ค.๒๕๖๐ ,
๔.๓ ,
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
๕.๑ นางสาวภัทริยา มาลัยศรี
๕.๒ นางสาวปองกมล ทองผ่อง
๕.๓ นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา
๕.๔ นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์
๕.๕ นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

ชื่อโครงการ จัดซื้อยา จำนวน ๑๖ รายการโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) /หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ลำดับ	รายการยา	จำนวน (หน่วย)	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร (บาท)	ราคากลาง (ราคาอ้างอิง) (บาท)	ราคา/หน่วย (บาท)	แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๑	Levetiracetam tab ๕๐๐ mg	๒,๗๐๐ x ๖๐ tab	๕,๗๒๐,๒๒๐.-	๕,๗๒๐,๒๒๐.-	๒,๑๑๘.๖๐/๖๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๑๘๓๔ ลว. ๑๖ พ.ค.๒๕๖๐
๒	Ezetimibe tab ๑๐ mg	๓,๐๐๐ x ๓๐ tab	๓,๓๗๐,๕๐๐.-	๑,๔๔๔,๕๐๐.-	๔๘๑.๕๐/๓๐	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๒๕ พ.ค.๒๕๖๐
๓	Insulin Glargine inj ๑๐๐ unit/ml x ๓ ml	๗๕๐ x ๕ pen	๒,๐๙๔,๕๒๕.-	๒,๐๙๔,๕๒๕.-	๒,๗๗๒.๗๐/๕	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๒๖๖๐ ลว. ๒๔ พ.ค.๒๕๖๐
๔	Factor VIII inj ๕๐๐ iu (recombinant)	๓๕๐ x ๑ vial	๒,๐๘๙,๗๑๐.-	๒,๐๘๙,๗๑๐.-	๕,๗๗๐.๖๐/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๒๐๑๗ ลว. ๑๗ พ.ค.๒๕๖๐
๕	Aripiprazole FC tab ๑๐ mg	๗๔๐ x ๓๐ tab	๑,๙๙๘,๐๐๐.-	๑,๙๙๘,๐๐๐.-	๒,๗๐๐.-/๓๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๐๗๔๖ ลว. ๔ พ.ค.๒๕๖๐
๖	๓๐% Soluble insulin + ๗๐% Isophane insulin inj susp ๑๐๐ unit/ml x ๓ ml	๔,๒๐๐ x ๕ tube	๑,๔๕๑,๕๖๒.-	๑,๔๕๑,๕๖๒.-	๓๔๕.๖๑/๕	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๑๔๕๘ ลว. ๑๑ พ.ค.๒๕๖๐
๗	Cyclosporin cap ๒๕ mg	๑,๒๐๐ x ๕๐ cap	๑,๑๘๐,๘๐๐.-	๑,๑๘๐,๘๐๐.-	๙๘๔.-/๕๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๔๐๑๕ ลว. ๖ มิ.ย.๒๕๖๐
๘	Factor VIII conc. inj ๒๕๐ iu	๓๐๐ x ๑ vial	๘๙๕,๕๙๐.-	๘๙๕,๕๙๐.-	๒,๙๘๕.๓๐/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๑๘๒๙ ลว. ๑๖ พ.ค.๒๕๖๐
๙	Risperidone syr ๑ mg/ml x ๓๐ ml	๗๐๐ x ๑ bott	๗๒๒,๐๓๖.-	๗๒๒,๐๓๖.-	๑,๐๓๑.๔๘/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๓๓๙๖ ลว. ๑ มิ.ย.๒๕๖๐
๑๐	Pyridostigmine bromide tab ๖๐ mg	๘๗๐ x ๑๒๐ tab	๖๔๔,๑๘๒.๘๐	๖๔๔,๑๘๒.๘๐	๗๔๐.๔๔/๑๒๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๒๐๔๗ ลว. ๑๖ พ.ค.๒๕๖๐
๑๑	Topiramate tab ๒๕ mg	๗๐๐ x ๖๐ tab	๖๒๕,๔๐๘.-	๖๒๕,๔๐๘.-	๘๙๓.๔๔/๖๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๒๕๓๘ ลว. ๒๓ พ.ค.๒๕๖๐
๑๒.	Salmeterol ๒๕ mcg + Fluticasone ๕๐ mcg MDI evohaler (๑๒๐ dose)	๑,๔๐๐ x ๑ box	๕๕๔,๒๖๐.-	๕๕๔,๒๖๐.-	๓๙๕.๙๐/๑	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๓๓๘๙ ลว. ๑ มิ.ย.๒๕๖๐
๑๓.	Desloratadine tab ๕ mg	๒๕๐ x ๑๐๐ tab	๕๔๘,๓๗๕.-	๕๔๘,๓๗๕.-	๒,๑๙๓.๕๐/๑๐๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๓๓๘๘ ลว. ๑ มิ.ย.๒๕๖๐
๑๔.	Bisoprolol tab ๕ mg	๖๐๐ x ๑๐๐ tab	๕๒๐,๖๖๒.-	๕๒๐,๖๖๒.-	๘๖๗.๗๗/๑๐๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๒๔๑๗ ลว. ๒๒ พ.ค.๒๕๖๐
๑๕.	Doxofylline tab ๔๐๐ mg	๓๕๐ x ๑๐๐ tab	๕๐๗,๕๐๐.-	๕๐๗,๕๐๐.-	๑,๔๕๐.-/๑๐๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๐๗๔๘ ลว. ๔ พ.ค.๒๕๖๐
๑๖.	Pramipexole tab ๐.๒๕ mg	๖๕๐ x ๓๐ tab	๕๐๐,๗๖๐.-	๕๐๐,๗๖๐.-	๗๗๐.๔๐/๓๐	ใบสั่งซื้อที่ นศ ๐๐๓๒.๑๒๗/๑๓๐๕๑ ลว. ๒๙ พ.ค.๒๕๖๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น			๒๓,๔๒๔,๐๙๐.๘๐	๒๑,๔๙๘,๐๙๐.๘๐		

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑. นางสาวภัทริยา มาลัยศรี ๒. นางสาวปองกมล ทองผ่อง ๓. นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา

๔. นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์ ๕. นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก

๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา Levetiracetam tablet ๕๐๐ mg

๑. ชื่อยา Levetiracetam tablet ๕๐๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา levetiracetam ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of levetiracetam
๓	Dissolution ตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้	
	- Test ๑	NLT ๗๐% (Q) of the L.A. of levetiracetam is dissolved in ๑๕ minutes.
	- Test ๒	NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of levetiracetam is dissolved in ๑๕ minutes. If the product complies with this test, the labeling indicates that the product meets USP Dissolution Test ๒.
	- Test ๓	NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of levetiracetam is dissolved in ๓๐ minutes. If the product complies with this test, the labeling indicates that the product meets USP Dissolution Test ๓.
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๕	Impurities	
	- Levetiracetam acid*	NMT ๐.๓%
	- Any individual unspecified Impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๐.๖%

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

* (S)-๒-(๒-Oxopyrrolidine-๑-yl)butanoic acid

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

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

๒/ ๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent-free basis)
๓	Residue on ignition/Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๔	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๕	Impurities	
	- Pyridin-๒-ol[a]	NMT ๐.๐๒๕%
	- Levetiracetam acid[b]	NMT ๐.๓%
	- Levetiracetam related compound A[c]	NMT ๐.๐๕%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๐๕%
	- Total impurities	NMT ๐.๔%
๖	Levetiracetam related compound B[d]	NMT ๐.๑๐%
๗	Levetiracetam R-enantiomer[e]	NMT ๐.๘%
๘	Water determination	NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] Not included in the total impurities limit.

[b] (S)-๒-(๒-Oxopyrrolidin-๑-yl)butanoic acid. Included in the total impurities limit.

[c] (S)-N-(๑-Amino-๑-oxobutan-๒-yl)-๔-chlorobutanamide. Included in the total impurities limit only if levetiracetam related compound B is a known process impurity.

[d] (S)-๒-Aminobutanamide hydrochloride

[e] (๒R)-๒-(๒-Oxopyrrolidin-๑-yl)butanamide

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

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

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มูหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา Ezetimibe tablet ๑๐ mg

๑. ชื่อยา Ezetimibe tablet ๑๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา ezetimibe ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๓.๐-๑๐๗.๐% of the L.A. of ezetimibe
๓	Dissolution	NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of ezetimibe is dissolved in ๓๐ minutes
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๕	Impurities	
	- Ezetimibe tetrahydropyran analog[a]	NMT ๐.๒%
	- Ezetimibe ketone[b]	NMT ๐.๒%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๐.๕%

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] N,๖-Bis(๔-fluorophenyl)-๒-(๔-hydroxyphenyl)tetrahydro-๒H-pyran-๓-carboxamide

[b] (๓R,๔S)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[๓-(๔-fluorophenyl)-๓-oxopropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๖/ ๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent-free basis)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๒%
๔	Impurities ตรวจครบทั้ง ๒ วิธี ดังนี้	
	Procedure ๑	
	- Desfluoroaniline analog[a]	NMT ๐.๒%
	- o-Fluorobenzene isomer[b]	NMT ๐.๒%
	- m-Flouroaniline analog[c]	NMT ๐.๒%
	- Ezetimibe ketone[d]	NMT ๐.๑%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total achiral impurities	NMT ๐.๖%
	Procedure ๒	
	- S,S,S-Ezetimibe[e]	NMT ๐.๒%
	- R,R,R-Ezetimibe[f]	NMT ๐.๑%
	- R,R,S-Ezetimibe[g]	NMT ๐.๔%
	- S,S,R-Ezetimibe[h]	NMT ๐.๑%
	- R,S,R-Ezetimibe[i]	NMT ๐.๑%
	- Total chiral impurities	NMT ๐.๕%
	- Total impurities[j]	NMT ๐.๙%
๔	Water determination	NMT ๐.๖%
๕	Optical rotation	-๒๕.๐° to -๓๐.๐°

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๗/ หมายเหตุ

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] (๓R,๔S)-๓-[(S)-๓-(๔-Fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)- ๑-phenylazetidin-๒-one

[b] (๓R,๔S)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[(S)-๓-(๒-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[c] (๓R,๔S)-๑-(๓-Fluorophenyl)-๓-[(S)-๓-(๔-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[d] (๓R,๔S)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[๓-(๔-fluorophenyl)-๓-oxopropyl]-๔-(๔-hydroxylphenyl) azetidin-๒-one

[e] (๓S,๔S)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[(S)-๓-(๔-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[f] (๓R,๔R)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[(R)-๓-(๔-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[g] (๓R,๔S)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[(R)-๓-(๔-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[h] (๓S,๔R)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[(S)-๓-(๔-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[i] (๓S,๔R)-๑-(๔-Fluorophenyl)-๓-[(R)-๓-(๔-fluorophenyl)-๓-hydroxypropyl]-๔-(๔-hydroxyphenyl)azetidin-๒-one

[j] Include all impurities from Procedure ๑ and Procedure ๒

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

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
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองย่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิฑิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin glargine injection ๑๐๐ u/ml x ๓ ml

๑. ชื่อยา Insulin glargine injection ๑๐๐ u/ml x ๓ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา insulin glargine ปริมาณ ๑๐๐ u/ml ในปริมาตร ๓ ml

๒.๓ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple dose ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนหลอดบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา โดยมีข้อความ "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C" ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุข้อความแจ้งเตือนเรื่อง "หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ USP insulin glargine units/ml
๓	Zinc determination	๒๗.๐-๓๓.๐ mcg/ml
๔	Impurities - Any individual insulin glargine related protein - Total insulin glargine related proteins - High molecular weight proteins	 NMT ๐.๕% NMT ๒.๐% NMT ๐.๓%
๕	pH	๓.๕-๔.๕
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๘๐ USP endotoxin units/ ๑๐๐ USP insulin glargine units
๗	Sterility	Meets the requirements
๘	Particulate matter - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	 NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๙	Extractable volume/Volume in container	Meets the requirements
๑๐	Antimicrobial preservative	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (anhydrous basis)*
๓	Zinc determination	NMT ๐.๘๐%
๔	Impurities - Any individual insulin glargine related protein - Total insulin glargine related proteins - High molecular weight proteins	 NMT ๐.๕% NMT ๑.๕% NMT ๐.๓%
๕	Insulin assays/Bioidentity (Potency)	NLT ๑๕ USP units/mg
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๑๐ USP endotoxin units/mg of insulin glargine
๗	Total bacterial count	NMT ๓๐๐ cfu/g
๘	Water determination	NMT ๘.๐%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น

* ๑ USP insulin glargine unit = ๐.๐๓๖๔ mg of pure insulin glargine

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

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

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา อิ่งยงค์)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

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

๔.๖.๒ เอกสารเรื่องความคงตัวของยาหลังเปิดใช้ โดยยาที่เปิดใช้แล้วสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน ๓๐ °C ได้นานอย่างน้อย ๔ สัปดาห์

๔.๗ ปากกาสำหรับฉีดยา ทำจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดสนิม โดยต้องสามารถปรับขนาดการฉีดได้ครั้งละ ๑ unit และต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพื่อมิให้เกิดการสูญเสียยา นอกจากนี้ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องสนับสนุนปากกาและหัวเข็มสำหรับฉีดยาโดยไม่คิดมูลค่าและไม่จำกัดจำนวน

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๙ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Factor VIII (recombinant) powder for injection ๕๐๐ IU

๑. ชื่อยา Factor VIII (recombinant) powder for injection ๕๐๐ IU

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาผงแห้งปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวอมเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา recombinant antihemophilic factor VIII ๕๐๐ IU ใน ๑ vial

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง พร้อมตัวทำละลายและชุดอุปกรณ์สำหรับการละลายยา

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงในหน่วยสากล (international units: IU) วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงในหน่วยสากล (international units: IU) เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุข้อความแจ้งเตือนเรื่อง "หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๘๐-๑๒๕% of the stated potency
๓	Solubility	Dissolves within ๕ minutes at ๒๐-๒๕ °C
๔	pH	๖.๕-๗.๕
๕	Osmolality	NLT ๒๔๐ mOsmol/kg
๖	Water	Meets the requirements
๗	Sterility	Meets the requirements
๘	Bacterial endotoxins	Less than ๓ IU/๑๐๐ IU of factor VIII activity
๙	Excipients	๘๐-๑๒๐% of the stated content
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Specific activity	Meets the requirements
๓	Protein composition	Meets the requirements
๔	Molecular size distribution	Meets the requirements
๕	Peptide mapping	Meets the requirements
๖	Carbohydrates/sialic acid	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

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

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

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

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

๔.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์สำหรับการฉีดยาเข้าหลอดเลือดดำด้วยตนเองของผู้ป่วย (patient kit) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด ต่อยา ๑ vial โดยไม่คิดมูลค่า และชุดอุปกรณ์ดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๔.๗.๑ Disposable syringe ขนาด ๑๐ ml จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๗.๒ Scalp vein set เบอร์ ๒๕ จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๗.๓ Alcohol pad จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๗.๔ Medical strip plaster จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๗.๕ Zip-lock plastic bag ขนาด ๕ นิ้ว x ๙ นิ้ว จำนวน ๑ ถุง

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๙ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา Aripiprazole tablet ๑๐ mg

๑. ชื่อยา Aripiprazole tablet ๑๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา aripiprazole ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of aripiprazole
๓	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of the L.A. of aripiprazole is dissolved in ๓๐ minutes
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๕	Impurities	
	- Aripiprazole related compound F[a]	NMT ๐.๒๐%
	- Aripiprazole related compound G[b]	NMT ๐.๒๐%
	- Any individual unspecified degradation product	NMT ๐.๑๐%
	- Total degradation products	NMT ๑.๐%

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)-๑-[๔-(๒-oxo-๑,๒,๓,๔-tetrahydro-quinolin-๗-yloxy)butyl]piperazin ๑-oxide

[b] ๗-[๔-[๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)piperazin-๑-yl]butoxy]qui-nolin-๒(๑H)-one

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (dried basis)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๕	Impurities	
	- Aripiprazole related compound G[a]	NMT ๐.๑๐%
	- Aripiprazole related compound F[b,c]	NMT ๐.๑๐%
	- Aripiprazole ๔,๔'- dimer[d]	NMT ๐.๑๐%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๕๐%
๔	Loss on drying	NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๗-{๔-[๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)piperazin-๑-yl]butoxy}quinolin-๒(๑H)-one

[b] ๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)-๑-{๔-(๒-oxo-๑,๒,๓,๔-tetrahydroquinolin-๗-yloxy)butyl}piperazine ๑-oxide

[c] If possible from the manufacturing process.

[d] ๑,๑'-(Ethane-๑,๑-diyl)bis(๒,๓-dichloro-๔-{๔-[๓,๔-dihydroquinolin-๒(๑H)-one-๗-yloxybutyl] piperazin-๑-yl}benzene).

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๖. คุณลักษณะเฉพาะของยา

๓๐% Soluble insulin+๗๐% Isophane insulin injection ๑๐๐ u/ml x ๓ ml

๑. ชื่อยา ๓๐% Soluble insulin+๗๐% Isophane insulin injection ๑๐๐ u/ml x ๓ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ที่ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด monocomponent ซึ่งมี soluble insulin ร้อยละ ๓๐ และ isophane insulin ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) ปริมาณ ๑๐๐ u/ml ในปริมาตร ๓ ml

๒.๓ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple dose ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนหลอดบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา โดยมีข้อความ "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C" ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุข้อความแจ้งเตือนเรื่อง "หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of insulin human, expressed in units/ml
๓	Zinc determination	๐.๐๒-๐.๐๔ mg/๑๐๐ USP insulin human units
๔	High molecular weight proteins	NMT ๓.๐%
๕	Soluble insulin human content	๒๕-๓๕%
๖	pH	๗.๐-๗.๘
๗	Bacterial endotoxins	NMT ๘๐ USP endotoxin units/ ๑๐๐ USP insulin human units
๘	Sterility	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	NLT ๒๗.๕ USP insulin human units/mg (dried substance)
๓	Zinc determination	NMT ๑.๐%
๔	Related substances - A๒๑ desamido insulin - Other insulin related compound - High molecular weight protein	 NMT ๒.๐% NMT ๒.๐% NMT ๑.๐%
๕	Single-chain precursor content	NMT ๑๐ ng/mg
๖	Host-cell protein	NMT ๑๐ ng/mg
๗	Insulin assays/Bioidentity (Potency)	NLT ๑๕ USP units/mg
๘	Loss on drying	NMT ๑๐.๐%
๙	Bacterial endotoxins	NMT ๑๐ USP endotoxin units/mg
๑๐	Microbial enumeration and specified microorganisms - Total bacterial count	 NMT ๓๐๐ cfu/g

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น
- ๑ USP insulin human unit = ๐.๐๓๔๗ mg of pure insulin human

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

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

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล หุองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

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

๔.๖.๒ เอกสารเรื่องความคงตัวของยาหลังเปิดใช้ โดยยาที่เปิดใช้แล้วสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน ๓๐ °C ได้นานอย่างน้อย ๖ สัปดาห์

๔.๗ ปากกาสำหรับฉีดยา ทำจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดสนิม โดยต้องสามารถปรับขนาดการฉีดได้ครั้งละ ๑ unit และต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพื่อมิให้เกิดการสูญเสียยา นอกจากนี้ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องสนับสนุนปากกาและหัวเข็มสำหรับฉีดยาโดยไม่คิดมูลค่าและไม่จำกัดจำนวน

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๙ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๗. คุณลักษณะเฉพาะของยา Cyclosporine capsule ๒๕ mg

๑. ชื่อยา Cyclosporine capsule ๒๕ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาแคปซูลชนิดนิ่ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา cyclosporine microemulsion ๒๕ mg ใน ๑ แคปซูล

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of cyclosporine
๓	Dissolution	All of ๖ capsules tested rupture in NMT ๑๕ minutes. If ๑ or ๒ of the capsules rupture in more than ๑๕ but not more than ๓๐ minutes, repeat the test on ๑๒ additional capsules. Not more than ๒ of the total of ๑๘ capsules tested rupture in more than ๑๕ but not more than ๓๐ minutes.
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
หมายเหตุ	- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐-๑๐๑.๕% (dried basis)
๓	Loss on drying	NMT ๒.๐%
๔	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๕	Related compounds - Any individual impurity - Total impurities	 NMT ๐.๗% NMT ๑.๕%
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๘. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Factor VIII (recombinant) powder for injection ๒๕๐ IU

๑. ชื่อยา Factor VIII (recombinant) powder for injection ๒๕๐ IU

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาผงแห้งปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวอมเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ประกอบด้วยด้วยา recombinant antihemophilic factor VIII ๒๕๐ IU ใน ๑ vial

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง พร้อมตัวทำละลายและชุดอุปกรณ์สำหรับการละลายยา

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรงในหน่วยสากล (international units: IU) วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงในหน่วยสากล (international units: IU) เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุข้อความแจ้งเตือนเรื่อง "หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๘๐-๑๒๕% of the stated potency
๓	Solubility	Dissolves within ๕ minutes at ๒๐-๒๕ °C
๔	pH	๖.๕-๗.๕
๕	Osmolality	NLT ๒๔๐ mOsmol/kg
๖	Water	Meets the requirements
๗	Sterility	Meets the requirements
๘	Bacterial endotoxins	Less than ๓ IU/๑๐๐ IU of factor VIII activity
๙	Excipients	๘๐-๑๒๐% of the stated content
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Specific activity	Meets the requirements
๓	Protein composition	Meets the requirements
๔	Molecular size distribution	Meets the requirements
๕	Peptide mapping	Meets the requirements
๖	Carbohydrates/sialic acid	Meets the requirements
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเท่านั้น	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ .....กรรมการ (นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ (นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ (นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ (นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

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

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

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

๔.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์สำหรับการฉีดยาเข้าหลอดเลือดดำด้วยตนเองของผู้ป่วย (patient kit) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด ต่อยา ๑ vial โดยไม่คิดมูลค่า และชุดอุปกรณ์ดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๔.๗.๑ Disposable syringe ขนาด ๑๐ ml จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๗.๒ Scalp vein set เบอร์ ๒๕ จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๗.๓ Alcohol pad จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๗.๔ Medical strip plaster จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๗.๕ Zip-lock plastic bag ขนาด ๕ นิ้ว x ๙ นิ้ว จำนวน ๑ ถุง

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๙ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อน)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๙. คุณลักษณะเฉพาะของยา Risperidone syrup ๑ mg/ml x ๓๐ ml

๑. ชื่อยา Risperidone syrup ๑ mg/ml x ๓๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาน้ำเชื่อมใส สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา risperidone ๑ mg ใน ๑ ml

๒.๓ บรรจุในขวดป้องกันแสง ปริมาตรบรรจุ ๓๐ ml พร้อมหลอดตวงยาที่มีขีดระบุปริมาณการตวงให้เห็นอย่างชัดเจนทั้งในหน่วยมิลลิกรัมและมิลลิลิตร

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุข้อความแจ้งเตือนเรื่อง "หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง" ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of risperidone
๓	Deliverable volume/ Volume in container	Meets the requirements
๔	Impurities - Risperidone cis N-oxide[a] - Bicyclorisperidone[b] - Any unspecified degradation product - Total impurities	 NMT ๐.๕๐% NMT ๐.๕๐% NMT ๐.๒๐% NMT ๑.๐%
๕	pH	๒.๐-๔.๐

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] cis-๓-[๒-[๔-(๖-Fluoro-๑,๒-benzisoxazol-๓-yl)-๑-piperidinyl]ethyl]-๖,๗,๘,๙-tet-rahydro -๒-methyl-๔H-pyrido[๑,๒-a]pyrimidin-๔-one,N-oxide monohydrate

[b] ๓-(๔-Fluoro-๒-hydroxyphenyl)-๑-[๒-(๖,๗,๘,๙-tetrahydro-๒-methyl-๔-oxo-๔H-pyrido-[๑,๒-a] pyrimidin-๓-yl)ethyl]-๑-aza-๒-azoniabicyclo[๒.๒.๒]oct-๒-ene salt

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ้งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (dried basis)
๓	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๔	Residue on ignition/Sulfated Ash	NMT ๐.๑%
๕	Heavy metal	NMT ๐.๐๐๑%
๖	Related compounds	
	- E-oxime[a]	NMT ๐.๒๐%
	- Z-oxime[b]	NMT ๐.๒๐%
	- ๙-hydroxyrisperidone[c]	NMT ๐.๒๐%
	- ๕-fluororisperidone[d]	NMT ๐.๒๐%
	- ๖-methylrisperidone[e]	NMT ๐.๒๐%
	- Any unknown impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๓๐%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๓-[๒-[๔-[(E)-(๒,๔-Difluorophenyl)(hydroxyimino)methyl]piperidin-๑-yl]ethyl]-๒-methyl-๖,๗,๘,๙-tetrahydro-๔H-pyrido[๑,๒-a]pyrimidin-๔-one

[b] ๓-[๒-[๔-[(Z)-(๒,๔-Difluorophenyl)(hydroxyimino)methyl]piperidin-๑-yl]ethyl]-๒-methyl-๖,๗,๘,๙-tetrahydro-๔H-pyrido[๑,๒-a]pyrimidin-๔-one

[c] (๙RS)-๓-[๒-[๔-(๖-Fluoro-๑,๒-benzisoxazol-๓-yl)piperidin-๑-yl]ethyl]-๙-hydroxy-๒-methyl-๖,๗,๘,๙-tetrahydro-๔H-pyrido[๑,๒-a]pyrimidin-๔-one

[d] ๓-[๒-[๔-(๕-Fluoro-๑,๒-benzisoxazol-๓-yl)piperidin-๑-yl]ethyl]-๒-methyl-๖,๗,๘,๙-tetrahydro-๔H-pyrido[๑,๒-a]pyrimidin-๔-one

[e] (๖RS)-๓-[๒-[๔-(๖-Fluoro-๑,๒-benzisoxazol-๓-yl)piperidin-๑-yl]ethyl]-๒,๖-dimethyl-๖,๗,๘,๙-tetrahydro-๔H-pyrido[๑,๒-a]pyrimidin-๔-one

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๖.๒ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) แล้วไม่มีเอกสารตามข้อ ๔.๖.๑ จะต้องมีเอกสารที่แสดงว่าไม่มีส่วนประกอบใด ๆ ในผลิตภัณฑ์ของยาที่เสนอราคาที่จะมีผลต่อการเดินทางของยาในทางเดินอาหาร การดูดซึม หรือความคงตัวในของตัวยาสำคัญในทางเดินอาหาร

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๑๐. คุณลักษณะเฉพาะของยา Pyridostigmine tablet ๖๐ mg

๑. ชื่อยา Pyridostigmine tablet ๖๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา pyridostigmine bromide ๖๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of pyridostigmine bromide	๙๒.๕-๑๐๗.๕% of the L.A. of pyridostigmine bromide
๓	Dissolution	NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of pyridostigmine bromide is dissolved in ๖๐ minutes.	NLT ๗๐% (Q) of the L.A. of pyridostigmine bromide is dissolved in ๔๕ minutes.
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements	Meets the requirements
๕	Impurities/Related substances	- Pyridostigmine related compound A[a]: NMT ๐.๔% - Pyridostigmine related compound B[b]: NMT ๖% - Any individual unspecified degradation product: NMT ๐.๒% - Total unspecified degradation product: NMT ๐.๔%	- Pyridostigmine impurity A[a]: NMT ๐.๔% - Pyridostigmine impurity B[b]: NMT ๖% - Total impurities other than A and B: NMT ๐.๔%

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] Pyridin-๓-yl dimethylcarbamate

[b] ๓-hydroxy-๑-methylpyridinium

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตชิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๕-๑๐๐.๕% (dried basis)	๙๘.๕-๑๐๑.๐% (dried substance)
๓	Appearance of solution	-	Clear and colorless
๔	Melting range	๑๕๔° - ๑๕๗°	-
๕	Loss on drying	NMT ๒.๐%	NMT ๐.๕%
๖	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑%	NMT ๐.๑%
๗	Acidity or alkalinity	-	Meets the requirements
๘	Impurities/Related substances	-	- Impurity A[a]: NMT ๐.๑% - Impurity B[b]: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๐.๕%
๙	Heavy metals	-	NMT ๒๐ ppm

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] pyridin-๓-yl dimethylcarbamate

[b] ๓-hydroxy-๑-methylpyridinium

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิงยงค์)

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ชองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๑๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา Topiramate tablet ๒๕ mg

๑. ชื่อยา Topiramate tablet ๒๕ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา topiramate ๒๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of topiramate
๓	Dissolution ตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้ - Test ๑ - Test ๒ - Test ๓	 NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of topiramate is dissolved in ๒๐ minutes. NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of topiramate is dissolved in ๔๐ minutes. If the product complies with this test, the labeling indicates that the product meets USP Dissolution Test ๒. NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of topiramate is dissolved in ๓๐ minutes. If the product complies with this test, the labeling indicates that the product meets USP Dissolution Test ๓.
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๕	Impurities - Topiramate related compound A[a] - Individual unspecified degradation product - Total impurities	 NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๐.๗%

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

๖	Sulfate	NMT ๐.๒๕%
๗	Sulfamate	NMT ๐.๒๕%

หมายเหตุ - หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๒,๓:๔,๕-Bis-O-(๑-methylethylidene)-b-D-fructopyranose

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous basis)
๓	Residue on ignition/Sulfated ash	NMT ๐.๒%
๔	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๕	Impurities ตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้ Procedure ๑ - Any individual impurity - Total impurities Procedure ๒ - Fructose - Topiramate related compound A[a] - Individual unknown impurity - Total impurities Procedure ๓ - Topiramate related compound A[a] - Any other individual impurity - Total impurities	 NMT ๐.๑% NMT ๐.๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑๐% NMT ๐.๕%
๔	Optical rotation	-๒๘.๖° to -๓๕.๒°
๕	Water determination	NMT ๐.๕%
๖	Sulfate	NMT ๐.๑%
๗	Sulfamate	NMT ๐.๑%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๒,๓:๔,๕-Bis-O-(๑-methylethylidene)-b-D-fructopyranose

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ้งยงค์)

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

๔๔/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) 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
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชชะ สุขมาก)

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

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

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ชุองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๑๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา Salmeterol ๒๕ mcg+Fluticasone ๕๐ mcg MDI (๑๒๐dose)

๑. **ชื่อยา** Salmeterol ๒๕ mcg+Fluticasone ๕๐ mcg MDI (๑๒๐dose)

๒. **คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สำหรับสูดพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา salmeterol ๒๕ mcg และ fluticasone propionate ๕๐ mcg ใน ๑ dose จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurized container) ป้องกันแสง ที่มี metering valve และ dose counter

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay: mean content per actuation (mean delivered dose or mean ex-actuator) - Salmeterol - Fluticasone propionate	 ๘๘-๑๑๒% of the L.A. of salmeterol ๘๘-๑๑๒% of the L.A. of fluticasone propionate	 ๗๕.๕-๙๒.๕% of the L.A. of salmeterol ๗๙.๐-๙๗.๐% of the L.A. of fluticasone propionate

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๓ Finished product specification (ต่อ)

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๓	Fine particle mass/ Fine particle dose	Aerodynamic size distribution ตรวจโดย Apparatus ๓ (Andersen impactor, without pre-separator) : meets the requirements	Aerodynamic assessment of fine particles ตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้ - Apparatus C (multi-stage liquid impinger): meets the requirements - Apparatus D (Anderson cascade impactor): meets the requirements - Apparatus E (cascade impactor with ๗ stages and a micro-orifice collector, MOC): meets the requirements
๔	Delivered-dose uniformity	Meets the requirements	Meets the requirements
๕	Impurities/ Related substances	- Salmeterol-N-alkyl[a]: NMT ๐.๒% - Any unspecified degradation product: NMT ๐.๑๐% - Total degradation products: ๐.๒%	Salmeterol - Any unspecified impurity: NMT ๐.๒% - Total unspecified impurities: NMT ๐.๕% Fluticasone propionate - Impurity D[b]: NMT ๐.๓% - Impurity G[c]: NMT ๐.๓% - Any unspecified impurity: NMT ๐.๒% - Total unspecified impurities: NMT ๑.๒%
๖	Microbial enumeration and specified microorganism	- Total aerobic microbial count: NMT ๑๐ cfu/g - Total aerobic yeasts and molds count: NMT ๑๐ cfu/g	-
๗	Foreign particulate matter	- < ๑๐ µm: NMT ๑๔๐ particles/ actuation - ๑๐-๑๐๐ µm: NMT ๕๐ particles/ actuation - > ๑๐๐ µm: NMT ๕ particles/ actuation - Total: NMT ๑๘๕ particles/ actuation	-
๘	Leak rate	-	Meets the requirements
๙	Number of deliveries (actuations) per container	-	NLT the number stated on the label

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

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

๔๘/ หมายเหตุ

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๔-[๑-Hydroxy-๒-[(๒-hydroxy-๕-(๑-hydroxy-๒-[๖-(๔-phenylbutoxy)hexylamino] ethyl)benzyl)[๖-(๔-phenylbutoxy)hexyl]amino]ethyl]-๒-(hydroxymethyl)phenol

[b] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[(methylsulfanyl)carbonyl]-๑๑β-hydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-dien-๑๗α-yl propanoate

[c] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[[(fluoromethyl)sulfanyl]carbonyl]-๑๑β-hydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-dien-๑๗α-yl ๖α,๙-difluoro-๑๑β,๑๗-dihydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-diene-๑๗β-carboxylate

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Salmeterol xinafoate

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (water- and solvent-free basis)	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑%	NMT ๐.๑%
๔	Impurities/Related substances	- Salmeterol related compound A[a]: NMT ๐.๒% - Salmeterol-phenyl ethoxy[b]: NMT ๐.๑% - Salmeterol-phenyl propoxy[c]: NMT ๐.๑% - Salmeterol-O-alkyl[d]: NMT ๐.๓% - Salmeterol related compound B[e]: NMT ๐.๑% - Salmeterol-deoxy[f]: NMT ๐.๒% - Salmeterol-N-alkyl[g]: NMT ๐.๒% - Any unspecified impurity: NMT ๐.๑๐% - Total unspecified impurities: NMT ๐.๒%	- Impurity D[h]: NMT ๐.๓% - Impurity A[i]: NMT ๐.๒% - Impurity F[j]: NMT ๐.๒% - Impurity G[k]: NMT ๐.๒% - Impurity B[l]: NMT ๐.๑% - Impurity C[m]: NMT ๐.๑% - Impurity E[n]: NMT ๐.๑% - Any other impurity: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๐.๙%
๕	Water determination	NMT ๐.๒๕%	NMT ๐.๕%
๖	Optical rotation	-๐.๕° to +๐.๕°	-

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางหลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๔-[๑-Hydroxy-๒-(๔-phenylbutylamino)ethyl]-๒-(hydroxymethyl)phenol

[b] ๔-[๑-Hydroxy-๒-(๖-phenethoxyhexylamino)ethyl]-๒-(hydroxylmethyl)phenol

[c] ๔-[๑-Hydroxy-๒-[๖-(๓-phenylpropoxy)hexylamino]ethyl]-๒-(hydroxymethyl)phenol

[d] ๔-[๑-Hydroxy-๒-[๔-[๑-hydroxy-๒-[๖-(๔-phenylbutoxy)hexylamino]ethyl]-๒-(hydroxymethyl) phenoxy]ethyl]-๒-(hydroxymethyl)phenol

[e] ๔-[๑-Hydroxy-๒-[๖-(๔-phenylbutan-๒-yloxy)hexylamino]ethyl]-๒-(hydroxylmethyl)phenol

[f] ๔-[๑-Hydroxy-๒-[๖-(๔-phenylbutoxy)hexylamino]ethyl]-๒-methylphenol

[g] ๔-[๑-Hydroxy-๒-[(๒-hydroxy-๕-[๑-hydroxy-๒-[๖-(๔-phenylbutoxy)hex-ylamino] ethyl]benzyl][๖-(๔-phenylbutoxy)hexyl]amino]ethyl]-๒-(hydroxymethyl)phenol

[h] ๑-[๔-[๒-hydroxy-๒-[๔-hydroxy-๓-(hydroxymethyl)phenyl]ethoxy]-๓-(hydroxylmethyl)phenyl]-๒-[[๖-(๓-phenylbutoxy)hexyl]amino]ethanol

[i] (๑RS)-๑-[๔-hydroxy-๓-(hydroxymethyl)phenyl]-๒-[(๔-phenylbutyl)amino]ethanol

[j] (๑RS)-๑-(๔-hydroxy-๓-methylphenyl)-๒-[[๖-(๔-phenylbutoxy)hexyl]amino]ethanol

[k] ๑-[๔-hydroxy-๓-[[[๒-hydroxy-๒-[๔-hydroxy-๓-(hydroxymethyl)phenyl]ethyl][๖-(๔-phenylbutoxy) hexyl]amino]methyl]phenyl]-๒-[[๖-(๔-phenylbutoxy)hexyl]amino]ethanol

[l] (๑RS)-๑-[๔-hydroxy-๓-(hydroxymethyl)phenyl]-๒-[[๖-(๒-phenylethoxy)hexyl]amino]ethanol

[m] (๑RS)-๑-[๔-hydroxy-๓-(hydroxymethyl)phenyl]-๒-[[๖-(๓-phenylpropoxy)hexyl]amino]ethanol

[n] ๑-[๔-hydroxy-๓-(hydroxymethyl)phenyl]-๒-[[๖-(๑-methyl-๓-phenylpropoxy)hexyl]amino]ethanol

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒.๒ Fluticasone propionate

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๑.๐% (anhydrous and solvent-free basis)	๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Impurities/Related substances	- Fluticasone propionate related compound A: NMT ๐.๒% - Fluticasone propionate related compound B: NMT ๐.๑% - Fluticasone propionate related compound C: NMT ๐.๑% - Fluticasone propionate related compound D: NMT ๐.๓% - Fluticasone propionate related compound E: NMT ๐.๓% - Any individual unspecified impurity: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๑.๐%	- Impurity A^a: NMT ๐.๒% - Impurity B^b: NMT ๐.๒% - Impurity C^c: NMT ๐.๒% - Impurity D^d: NMT ๐.๓% - Impurity E^e: NMT ๐.๒% - Impurity F^f: NMT ๐.๒% - Impurity G^g: NMT ๐.๓% - Impurity H^h: NMT ๐.๒% - Impurity I^i: NMT ๐.๒% - Impurity with relative retention of about ๑.๒๓: NMT ๐.๒% - Any other impurity: NMT ๐.๑% - Total impurities: NMT ๑.๒%
๔	Acetone	NMT ๐.๐๕%	NMT ๑.๐%
๕	Water determination	NMT ๐.๒%	NMT ๐.๕%
๖	Optical rotation	+๓๒° to +๓๖°	+๓๒° to +๓๖°

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๕๑/ หมายเหตุ

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๖α,๙-difluoro-๑๑β-hydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxo-๑๗-(propanoyloxy)androsta-๑,๔-diene-๑๗β-carboxylic acid

[b] [[๖α,๙-difluoro-๑๑β-hydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxo-๑๗-(propanoyloxy)androsta-๑,๔-dien-๑๗β-yl]carbonyl]sulfenic acid

[c] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[[(fluoromethyl)sulfanyl]carbonyl]-๑๑β-hydroxy-๑๖αmethyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-dien-๑๗α-yl acetate

[d] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[(methylsulfanyl)carbonyl]-๑๑β-hydroxy-๑๖αmethyl-๓-oxo androsta-๑,๔-dien-๑๗α-yl propanoate

[e] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[[(fluoromethyl)sulfanyl]carbonyl]-๑๑βhydroxy-๑๖αmethyl-๓-oxoandrost-๔-en-๑๗α-yl propanoate

[f] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[[(fluoromethyl)sulfanyl]carbonyl]-๑๖αmethyl-๓,๑๑-dioxo androsta-๑,๔-dien-๑๗α-yl propanoate

[g] ๖α,๙-difluoro-๑๗-[[(fluoromethyl)sulfanyl]carbonyl]-๑๑β-hydroxy-๑๖αmethyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-dien-๑๗αyl ๖α,๙-difluoro-๑๑β,๑๗-dihydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-diene-๑๗β-carboxylate

[h] ๑๗,๑๗'-(disulfanediyldicarbonyl)bis(๖α,๙-difluoro-๑๑β-hydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-dien-๑๗α-yl) dipropanoate

[i] ๑๗,๑๗'-(trisulfanediyldicarbonyl)bis(๖α,๙-difluoro-๑๑β-hydroxy-๑๖α-methyl-๓-oxoandrosta-๑,๔-dien-๑๗α-yl) dipropanoate

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทรียา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

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

๕๒/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ 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/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๕๔/ ๑๓. คุณลักษณะ

๑๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา Desloratadine tablet ๕ mg

๑. **ชื่อยา** Desloratadine tablet ๕ mg

๒. **คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา desloratadine ๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๓.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of desloratadine
๓	Dissolution	NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of desloratadine is dissolved in ๔๕ minutes
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๕	Impurities	
	- Desloratadine related compound F[a]	NMT ๐.๓๐%
	- Any unspecified degradation product	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๐.๕๐%

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

[a] ๘-Chloro-๖,๑๑-dihydro-๑๑-(N-formyl-๔-piperidinylidine)-๕H-benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๕๕/ ๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent-free basis)
๓	Residue on ignition/Sulfated ash	NMT ๐.๒%
๔	Impurities ตรวจโดยวิธีโครีธีหนึ่งต่อไปนี้ Procedure ๑ - Fluorodesloratadine[a] - Desloratadine related compound B[b] - Any other individual unspecified impurity - Total impurities Procedure ๒ - Dechloro desloratadine[c] - Desloratadine related compound A[d] - Dehydro desloratadine[e] - Loratadine[f] - Any other individual unspecified impurity - Total impurities	 NMT ๐.๒% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๒๐% NMT ๐.๑๐% NMT ๐.๕๐%
๕	Water determination	NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] ๘-Chloro-๑๑-fluoro-๑๑-(piperidin-๔-yl)-๖,๑๑-dihydro-๕H-benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

[b] ๘-Chloro-๑๑-(๑,๒,๓,๖-tetrahydropyridin-๔-yl)-๖,๑๑-dihydro-๕H-benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

[c] ๖,๑๑-Dihydro-๑๑-(piperidin-๔-ylidene)-๕H-benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

[d] ๘-Bromo-๖,๑๑-dihydro-๑๑-(piperidin-๔-ylidene)-๕H-benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

[e] ๘-Chloro-๑๑-(piperidin-๔-ylidene)benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

[f] ๘-Chloro-๖,๑๑-dihydro-๑๑-(๑-ethoxycarbonylpiperidin-๔-ylidene)-๕H-benzo[๕,๖]cyclohepta[๑,๒-β]pyridine

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๕๖/๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางหลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๑๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา Bisoprolol tablet ๕ mg

๑. ชื่อยา Bisoprolol tablet ๕ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา bisoprolol fumarate ๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of bisoprolol fumarate
๓	Dissolution ตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้ - Test ๑ - Test ๒	 NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of bisoprolol fumarate is dissolved in ๒๐ minutes NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of bisoprolol fumarate is dissolved in ๒๐ minutes If the product complies with this test, the labeling indicates that the product meets USP Dissolution Test ๒.
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
หมายเหตุ	- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๕๙/ ๓.๒ Drug substance

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๙.๕-๑๐๒.๐% (anhydrous basis)
๓	Specific rotation	-๒° to +๒°
๔	Water determination	NMT ๐.๕%
๕	Residue on ignition/Sulfated ash	NMT ๐.๑%
๖	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๒%
๗	Chromatographic purity - Total impurities	NMT ๐.๕%
๘	Fumaric acid	๑๔.๘-๑๕.๔% (anhydrous basis)

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

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล งามองอาจ)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางหลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิตธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๑๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxofylline tablet ๔๐๐ mg

๑. ชื่อยา Doxofylline tablet ๔๐๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา doxofylline ๔๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of doxofylline
๓	Dissolution	NLT ๘๐% of doxofylline dissolved in ๓๐ minutes.
๔	Weight uniformity	Meets the requirements
๕	Impurities - Total impurities	 NMT ๑%
๖	Biological purity - Total aerobic bacteria - Yeasts and moulds	 NMT ๕๐๐๐ cfu/g NMT ๕๐๐ cfu/g
หมายเหตุ	- หัวข้อ weight uniformity และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทลุงผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	NLT ๙๙.๐% (dried basis)
๓	Related substances - ๗-(๒,๒-Dimethoxy ethyl) theophylline - Theophylline - Any unknown individual impurity - Total impurities	 NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๕%
๔	Loss on drying	NMT ๑.๐%
๕	Melting point	๑๔๒-๑๔๖ °C
๖	Residue on ignition	NMT ๐.๑๐%
๗	pH	๕.๕๐- ๖.๕๐
๘	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๙	Biological purity - Total aerobic bacteria - Yeasts and moulds	 NMT ๕๐๐๐ cfu/g NMT ๕๐๐ cfu/g
หมายเหตุ	- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด	

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มุทิทธิพงศา)

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๑๖. คุณลักษณะเฉพาะของยา Pramipexole tablet ๐.๒๕ mg

๑. ชื่อยา Pramipexole tablet ๐.๒๕ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา pramipexole ๐.๒๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of pramipexole
๓	Dissolution	NLT ๘๐% (Q) of the L.A. of pramipexole is dissolved in ๓๐ minutes.
๔	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๕	Impurities/ Related substances	Meets the requirements
หมายเหตุ	- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓.๒ Drug substance specification

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๑	Identification	Meets the requirements	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous basis)	๙๙.๐-๑๐๑.๐% (anhydrous substance)
๓	Appearance of solution	-	Clear
๔	pH	-	๒.๘-๓.๕
๕	Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT ๐.๑๐%	NMT ๐.๑%
๖	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm	NMT ๑๐ ppm

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๓.๒ Drug substance specification (ต่อ)

		มาตรฐาน USP	มาตรฐาน BP
๗	Impurities/Related substances	- Pramipexole propionamide[a]: NMT ๐.๑๕% - Pramipexole related compound A[b]: NMT ๐.๑๕% - N-Propylpramipexole[c]: NMT ๐.๑๕% - Pramipexole dimer[d]: NMT๐.๑๕% - Any other unidentified individual impurity: NMT ๐.๑๐% - Total impurities: NMT ๐.๕%	- Impurity A[b]: NMT ๐.๑๕% - Impurity B[f]: NMT ๐.๑๕% - Impurity C[g]: NMT ๐.๑๕% - Unspecified impurities: NMT ๐.๑๐% each - Total impurities: NMT ๐.๕%
๘	Water determination	๔.๕-๗.๐%	๕.๐-๗.๐%
๙	Enantiomer purity	Pramipexole related compound D[e]: NMT ๑.๐%	Impurity D[b]: NMT ๐.๕%
๑๐	Palladium	NMT ๕ mcg/g	-

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

[a] (S)-N-(๒-amino-๔,๕,๖,๗-tetrahydrobenzothiazol-๖-yl)propionamide

[b] (S)-๔,๕,๖,๗-tetrahydrobenzothiazole-๒,๖-diamine

[c] (S)-๒,๖-dipropylamino-๔,๕,๖,๗-tetrahydrobenzothiazole

[d] N๖,N๖'-[๒-methylpentane-๑,๓-diyl]bis(๔,๕,๖,๗-tetrahydrobenzothiazole-๒,๖-diamine)

[e] (๖R)-๖-N-propyl-๔,๕,๖,๗-tetrahydro-๑,๓-benzothiazole-๒,๖-diamine

[f] (๖S)-N,N'-dipropyl-๔,๕,๖,๗-tetrahydro-๑,๓-benzothiazole-๒,๖-diamine

[g] Mixture of diastereoisomers of (๖S)-๖-N-[๓-[[(๖S)-๒-amino-๔,๕,๖,๗-tetrahydro-๑,๓-benzothiazol-๖-yl]amino]-๑-ethyl-๒-methylpropyl]-๔,๕,๖,๗-tetrahydro-๑,๓-benzothiazole-๒,๖-diamine

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๖๘/ ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล ทองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวปองกมล หองผ่อง)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางกนกพรรณ มหิทธิพงศา)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา ยิ่งยงค์)

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