

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B46 / 2563

รายการที่ 1 Beraprost sodium 20 mcg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Beraprost sodium 20 mcg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Beraprost sodium 20 mcg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ขนาดบรรจุ บรรจุในแพลงยารีดสินิ ก ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	Japanese Pharmacopoeia 17 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Beraprost sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 85% ภายใน 30 นาที

3.2 Drug substance specification : Beraprost sodium⁽¹⁾

Test Item	Japanese Pharmacopoeia 17 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Beraprost sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Purity	- the amount of the peak having the relative retention time of about 1.2 : NMT 0.3% - the amount of the peak, other than the two peaks of beraprost and the peaks mentioned above : NMT 0.1% - the total amount of the peak, other than the two peaks of beraprost : NMT 1.5%
4. Loss on drying	NMT 3.0% (0.5 g, 60°, 5 hours)
5. Isomer ratio	The total area of the two peak of beraprost : NMT 2.0%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูป ฉบับไม่เดิมบ้างหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจนิวเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจนิวเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิง จากเกล็ดชาร์บันเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณี คุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุอื่น ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกล็ดชาร์บันบันที่ ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเกล็ดชาร์บันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เวื่อง ระบุต่ำร้าย เป็นต้น ให้ ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาย

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวนนชยา ศิริอังคារุษ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวปิยะวรรัตน์ มัณฑรอมฤต)

ເປື່ອນໄຂອື່ນ ຈຸ

ຜູ້ສະໜອງຄາຕ້ອງຢືນສໍາເນົາກາພຄ່າຍເອກສາຮ ພວມລັງລາຍມືອ້ອັນຮອງເອກສາຮໂດຍຜູ້ມີອຳນາຈ ຮາຍລະເອີດ ດັ່ງນີ້

1. ເອກສາຮກາຣໄດ້ຮັບອຸນຸມາດຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຍາເພື່ອຈຳຫຳຍ່າໃນປະເທດໄກ ແລະສໍາແດງ (declare) ແລ້ວພິລິຕ

1.1 ໃນສໍາຄັນກາຮົມຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຍາ (ຖຍ.2 ຖຍ.3 ຖຍ.4 ແລ້ວແຕ່ກຣນີ)

1.1.1 ໃນກຣນີທີ່ເປັນຍາທີ່ພິລິຕໃນປະເທດໄກ ມາຍເຖິງ ຖຍ.2

1.1.2 ໃນກຣນີທີ່ເປັນຍານຳເຂົາເພື່ອກາຮແບ່ງບຽງ ມາຍເຖິງ ຖຍ.3

1.1.3 ໃນກຣນີທີ່ເປັນຍານຳເຂົາຈາກຕ່າງປະເທດ ມາຍເຖິງ ຖຍ.4

1.2 ໃນສໍາຂອງຂຶ້ນທະເບີນຍາ ທຍ.1/ຍ.1 ຂອງຍາທີ່ເສັນອາຄາ ພວມລາຍລະເອີດທັງໝົດຄຸນກາພຂອງພິລິຕກັນທີ່
ຕາມທີ່ຂຶ້ນທະເບີນ (finished product specification) ແລະຂ້ອກໍານົດຄຸນກາພຂອງວັດຖຸດົບ (drug substance
specification) ກຣນີທີ່ອູ່ຍ່ວງກາຮເປີ່ນແປ່ງແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມ ຈະຕ້ອງແນບເອກສາຮສໍາເນົາກາພຄ່າຍກາຮຂອງແກ້ໄຂ (ຍ.5)
ມາພ້ອມ finished product specification ແລະ/ຫຼື Drug substance specification ໂດຍຂອງແກ້ໄຂກ່ອນວັນປະກາດ
ປະກວດຮາຄາອີເລັກທຣອນິກສ ແລະໄມ່ເກີນ 2 ປີ ລະວັນປະກາດປະກວດຮາຄາອີເລັກທຣອນິກສ

2. ເອກສາຮຮັບອຸນຸມາຕ່າງປະເທດ

2.1 ກຣນີທີ່ຢ່າພິລິຕໃນປະເທດໄກ ຜູ້ພິລິຕຕ້ອງມີເອກສາຮຮັບອຸນຸມາຕ່າງປະເທດມາດົດກາຮພິລິຕຍາຕາມຫລັກເກັນທີ່ແລະວິທີກາຮທີ່ດີໃນ
ກາຮພິລິຕຍາ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ໂດຍໜ່ວຍງານ PIC/S participating authorities
ຫຼື້ອ ມີເອກສາຮຮັບອຸນຸມາຕ່າງປະເທດມາດົດກາຮພິລິຕຍາຕາມຫລັກເກັນທີ່ແລະວິທີກາຮທີ່ດີໃນກາຮພິລິຕຍາ
ກະທຽບສາງສາມາດສູງ ທີ່ງໍານົດຂຶ້ນໂດຍມີຄວາມສອດຄລັງແລະທັດເທິຍກັບຫລັກເກັນທີ່ແລະວິທີກາຮທີ່ດີໃນ
ກາຮພິລິຕຍາ PIC/S ໃນໜົມຍາທີ່ເສັນອາຍ ຈັບລໍາສຸດຕາມຮອບກາຮຕຽບສອບໂດຍມີຜົນກາຮຮັບອຸນຸມື່ງວັນປະກາດ
ປະກວດຮາຄາອີເລັກທຣອນິກສ

2.2 ກຣນີທີ່ເປັນຍານຳເຂົາຈາກຕ່າງປະເທດ ຜູ້ພິລິຕຕ້ອງມີເອກສາຮຮັບອຸນຸມາຕ່າງປະເທດມາດົດກາຮພິລິຕຍາຕາມຫລັກເກັນທີ່ແລະ
ວິທີກາຮທີ່ດີໃນກາຮພິລິຕຍາ GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) ໂດຍໜ່ວຍງານ PIC/S
participating authorities ຫຼື້ອ GMP clearance ຈັບລໍາສຸດຕາມຮອບກາຮຕຽບສອບ ໂດຍມີຜົນກາຮຮັບອຸນຸມື່ງວັນປະກາດ
ປະກວດຮາຄາອີເລັກທຣອນິກສ ຢ່ອອາຍຸຕົດຕືບ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ

3. ເອກສາຮຄຸນກາພຂອງຍາທີ່ເສັນອາຄາ (ສໍາເນົາກາພຄ່າຍ)

3.1 ຜົນກາຮຕຽບສໍາເນົາກາພພິລິຕັນທີ່ຢ່າສໍາເວົ້າປຸງຂອງຜູ້ພິລິຕ (Certification of analysis of Finished product)
ໃນຍາຮຸ່ນທີ່ສັງເປັນຕົວຍ່າງ

3.2 ຜົນກາຮຕຽບສໍາເນົາກາພຄຸນກາພວັດຖຸດົບຂອງດ້ວຍສໍາຄັນ (Certification of analysis of Drug substance) ທີ່ໃຊ້ໃນ
ກາຮພິລິຕຍາຮຸ່ນທີ່ສັງເປັນຕົວຍ່າງທີ່ຂອງຜູ້ພິລິຕຍາແລະຜູ້ພິລິຕວັດຖຸດົບ

3.3 ເອກສາຮຫຼື້ອຫລັກງານຍືນຍັນຄວາມສົມພັນຮ່ວມ່ວ່າງ່ຽນກາຮພິລິຕຂອງວັດຖຸດົບຂອງດ້ວຍສໍາຄັນ (Drug substance)
ຂ້ອ 3.2 ກັບຮຸ່ນກາຮພິລິຕຂອງພິລິຕັນທີ່ຢ່າສໍາເວົ້າປຸງ (Finished product) ຂ້ອ 3.1

3.4 ຜົນກາຮຕົກນາຍ Long term stability ຕລອດຂ່າວຍອາຍຸຂອງຍາທີ່ຂຶ້ນທະເບີນໄວ້ກັບສໍານັກງານຄະນະກາຮອາຫາຮແລະ
ຍາ ກະທຽບສາງສາມາດສູງ

(ລັງຊື່).....
(ນາງປິຍະຮັດນ ໂກມລຄາສຕ່ງ)

(ລັງຊື່).....
(ນາງສາມນະຍາ ຕີຣັອງຄາວຸ້ງ)

(ລັງຊື່).....
(ນາງສາວີຍະວරະນ ມນສະຮະມຸລ)

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾ ในกรณีข้างหน้าเป็นการเปลี่ยนตัวรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้ข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกหัวดูที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่วนตัวที่ไม่รับผิดชอบการเสนอราคายังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่เงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอส่วนตัวที่ไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 17 edition

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies

หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

(ลงชื่อ).....



ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลากัสตร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนันชา ศิริวงศ์ภาวนะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มันธารามกุล)

หน้าที่ 3/รายการที่ 1 ชุดที่ B46/2563

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B46 / 2563
รายการที่ 2 Carvedilol 12.5 mg tablet
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Carvedilol 12.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 12.5 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน สำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพลงฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

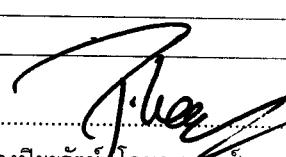
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

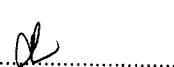
3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Carvedilol	95.0 - 105.0% of the L.A. of Carvedilol
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Carvedilol ใน 30 นาที	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of Carvedilol ใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	<ul style="list-style-type: none"> - Any individual specified or unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.0% 	<ul style="list-style-type: none"> - the area of any peak corresponding to impurity C : NMT 0.02% - the area of any other secondary peak : NMT 0.02% - the sum of the areas of any secondary peaks : NMT 0.5%

3.2 Drug substance specification : Carvedilol^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Carvedilol (dried basis)	99.0 - 101.0% of Carvedilol (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Heavy metals	NMT 10 ppm.	NMT 10 ppm.
4. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Sulfated ash		NMT 0.1%

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ
 (นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
 (นางสาวนนชนยา ศิริอังคារณา)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
 (นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

3.2 Drug substance specification : Carvedilol^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
7. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Carvedilol related compound A : NMT 0.1% - Carvedilol related compound B : NMT 0.1% - Carvedilol related compound C : NMT 0.02% - Carvedilol related compound D : NMT 0.1% - Carvedilol related compound E : NMT 0.1% - Carvedilol bisalkylprocatechol derivative (if present) : NMT 0.15% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.5% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.2% - Impurity D : NMT 0.15% - Impurity C : NMT 0.02% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Sum of impurities other than C : NMT 0.5%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกัน ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชคำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชคำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชคำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคายื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรายา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหรือข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุนิยม (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประมวลราคายี่เล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคายี่เล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

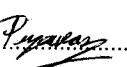
2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคายี่เล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลดาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมนชยา ศิริอังคาวุช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance จะบันถ่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาก ประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยากรุ่ลดอดซีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในการนี้ขึ้นทะเบียนต่อรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาเชิงสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดย ไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนนชยา ศิริอังคานุช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

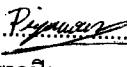
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

- 1 = The United States Pharmacopoeia 41
2 = British Pharmacopoeia 2016
3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โนยasadต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววนิชญา ชิร่องคำวุฒิ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มันสธรรมกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทั่วไปเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B46 / 2563

รายการที่ 3 Dabigatran 150 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dabigatran 150 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dabigatran Etexilate 150 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงกูลมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substances / Impurity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

- หมายเหตุ 1. การนัดกำหนดระยะเวลาเมืองการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตาม
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ
ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดิมบันทึบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification
ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา
หรือวัสดุที่ใช้ในยา เช่น อัตราการดูดซึม ความคงทน ความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย รวมถึงคุณภาพของยา
หรือ วัสดุที่ใช้ในยา เช่น อัตราการดูดซึม ความคงทน ความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย รวมถึงคุณภาพของยา
หรือ วัสดุที่ใช้ในยา เช่น อัตราการดูดซึม ความคงทน ความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย รวมถึงคุณภาพของยา
หรือ วัสดุที่ใช้ในยา เช่น อัตราการดูดซึม ความคงทน ความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย รวมถึงคุณภาพของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมนชนยา ศิริอังคาวุฒิ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มันสธรรมกุล)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่มีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมายยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่ำกว่า 5 ปี แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1
 - 3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ ไกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมนชยา ศิริอัจฉราษฎร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกตัวที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยาที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกรตราฯ ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกรตราฯ

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกรตราอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Capsules

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH quideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลักษณ์)

(ลงชื่อ)......กรรมการ
(นางสาวนนทยา ศิริอัจฉริย์)

(ลงชื่อ)......กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มัณฑรอมกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B46 / 2563

รายการที่ 4 Norepinephrine 1 mg/mL injection, 4 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Norepinephrine 1 mg/mL injection, 4 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายในปริมาณเชือ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Norepinephrine bitartrate กับสมูลกับ Norepinephrine base 1 mg/mL
ปริมาตร 4 mL / ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ ชนิด Type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง (ระบุเป็น mg ของ Norepinephrine base/mL)
วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบน
บรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา
(ระบุเป็น mg ของ Norepinephrine base/mL) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 115.0% of the L.A. of Norepinephrine	90.0 - 110.0% of the L.A. of Norepinephrine
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Color and clarity	ตรวจผ่าน	-
4. Bacterial endotoxins	NMT 83.4 USP Endotoxin U/mg of Norepinephrine	-
5. Noradrenaline	-	NMT 0.12%
6. Adrenaline	-	NMT 1%
7. pH	3.0 - 4.5	3.0 - 4.6
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ ไกมลศาสดร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนนชยา ศิริอัองคาวุฒิ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มั่นธรรมกุล)

3.2 Drug substance specification : Norepinephrine bitartrate/Norepinephrine acid tartrate^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% of Norepinephrine bitartrate (calculated on the anhydrous basis)	98.5 - 101.0% of Norepinephrine acid tartrate (calculated on the anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Related substances	-	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity F at 254 nm : NMT 0.1% - Impurity B, D, E at 280 nm : for each impurity, NMT 0.1% - Unspecified impurities at 280 nm : for each impurity, NMT 0.10% - Sum of the impurities at 280 nm and impurity F at 254 nm : NMT 0.3%
4. Specific rotation	-10° to -12° (50 mg/mL in water)	-
5. Water determination	4.5% to 5.8%	4.5% to 5.8%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%, from 200 mg	-
7. Limit of arterenone	NMT 0.2	-
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จะเปลี่ยนแปลงการเร้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification ที่จารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาเริ่มรูป ฉบับเดิมบันทึก ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิง จากเกสัชสำหรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเคมีคงอยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอรายการไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสัชสำหรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเกสัชสำหรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และต่อกรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศປ่วงเวลา ราคาก่อซื้อ รวมทั้งตั้งแต่วันประกาศປ่วงเวลา ราคาก่อซื้อ แล้วไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศປ่วงเวลา ราคาก่อซื้อ

(ลงชื่อ).....
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวนันชา ศรีอังคากุล)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ย้ายผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำคราบอาชีวเเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำคราบอาชีวเเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลาดซึ่พ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจสอบเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตภารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมั่นพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)
ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาภารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยารัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนนชยา ศรีอัจฉริยา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยานี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 41

2 = British Pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววนิชยา ศิริอังคาวุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ์ มณฑรรอมกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B46 / 2563

รายการที่ 5 Verapamil HCl 240 mg sustained release tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Verapamil HCl 240 mg sustained release tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด รูปแบบออกฤทธิ์นาน (Sustained release) สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Verapamil HCl 240 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ขนาดบรรจุ บรรจุในแพลงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้น
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
 ทะเบียนสำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification ^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Verapamil HCl	95.0 - 105.0% of the L.A. of Verapamil HCl
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	<p><u>Test 1</u></p> <p>ที่เวลา 2 ชั่วโมง : ละลายน 10 - 25%</p> <p>ที่เวลา 4 ชั่วโมง : ละลายน 15 - 40%</p> <p>ที่เวลา 12 ชั่วโมง : ละลายน 40 - 65%</p> <p>ที่เวลา 24 ชั่วโมง : ละลายนไม่น้อยกว่า 80%</p> <p><u>หรือ Test 2</u></p> <p>ที่เวลา 1 ชั่วโมง : ละลายนไม่มากกว่า 25%</p> <p>ที่เวลา 3 ชั่วโมง : ละลายน 15 - 40%</p> <p>ที่เวลา 12 ชั่วโมง : ละลายน 40 - 65%</p> <p>ที่เวลา 24 ชั่วโมง : ละลายนไม่น้อยกว่า 80%</p>	
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	- Any individual unspecified degradation product : NMT 0.2% - Total degradation product : NMT 0.5%	- the area of any secondary peak : NMT 0.2% - the sum of the areas of any secondary peaks : NMT 0.5%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนนชยา ศิริวงศ์ราษฎร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

3.2 Drug substance specification : Verapamil HCl^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Verapamil HCl (dried basis)	99.0 - 101.0% of Verapamil HCl (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
4. pH	4.5 - 6.5	4.5 - 6.0
5. Optical rotation	-	-0.10° to +0.10°
6. Related substances	- Individual impurities : NMT 0.3% - Total impurities : NMT 0.5%	- Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.3%
7. Heavy metals	-	NMT 10 ppm
8. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาเริ่มต้น ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบที่ครบถูกต้องทั้งหมดที่กำหนด
3. ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเคมีของยาหรือติดตุ๊กิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสัชตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเกสัชตัวรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตุ๊กิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาก่อน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาก่อน

(ลงชื่อ).....

(นางปิยะรัตน์ โภคลาศตร์)

....ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวมนชยา ศิริอังคារุษ)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวปิยะวรรณ มันสธรรมกุล)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อเดือน แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมพนธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)
ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนันชา ศรีอังคาวุช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มนัสธรรมกุล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 41

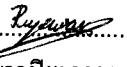
2 = British Pharmacopoeia 2016

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือ

การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมนชยา ศิริอังคារุณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปิยะวรรณ มัณฑะธรรมกุล)