

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B43 / 2563

รายการที่ 1 Bupivacaine HCl spinal 0.5% heavy sterile solution 4 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Bupivacaine HCl spinal 0.5% heavy sterile solution 4 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ในรูป Hyperbaric (อัตราส่วนระหว่างความหนาแน่นของยาเฉพาะที่ต่อความหนาแน่นของ CSF ที่มากกว่า 1) และ Dextrose monohydrate และไม่เติม Preservative สำหรับฉีดเข้าไขสันหลัง

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Bupivacaine HCl 5 mg/mL และ Dextrose monohydrate 8% และไม่เติม Preservative ปริมาตร 4 mL/1 ภาชนะบรรจุ

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อชนิด Type I⁽¹⁾

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาคัญ	<ul style="list-style-type: none">• 93.0 - 107.0% of the L.A. of Bupivacaine hydrochloride• 93.0 - 107.0% of the L.A. of Dextrose	<ul style="list-style-type: none">• 95.0 - 105.0% of the L.A. of Bupivacaine hydrochloride• 72.0 - 88.0 mg/mL of Glucose monohydrate
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	4.0 - 6.5	4.0 - 6.0
4. 2,6-Dimethylaniline	-	NMT 800 ppm
5. 5-Hydroxymethylfurfural and light absorbing impurities	-	The maximum at 284 nm : NMT 0.25
6. Bacterial endotoxins	NMT 1.8 USP Endotoxin Units per mg of Bupivacaine hydrochloride	ตรวจผ่าน
7. Related substances	-	-The area of any secondary peak : NMT 0.5% -The total area of any secondary peaks NMT 1.0%
8. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/ container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/ container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางกัสมมา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางวรางคณา สีมภาพล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 41	BP 2016
9. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Volume in container / Extractable volume	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	98.5 - 101.5% of Bupivacaine HCl (on the anhydrous basis)	98.5 - 101.0% of Bupivacaine HCl (on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and colourless
4. pH	4.5 - 6.0	ตรวจผ่าน
5. Water	4.0% - 6.0%	-
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	10 ppm
8. Limit of residual solvents	The sum of the content of alcohol and the content of isopropyl alcohol : NMT 2%	-
9. Optical rotation	-	-0.10° to +0.10°
10. Chromatographic purity	- Any other impurity : NMT 0.5% - Total impurity : NMT 2.0%	- Impurity B : NMT 0.5% - Unspecified impurities : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0%
11. 2,6-Dimethylaniline	-	NMT 10 ppm
12. Loss on drying	-	4.5 - 6.0%
13. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางกัสมมา นียมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางขรรจงคณา สีมภาพล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

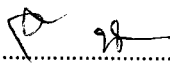
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

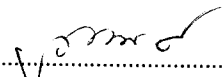
3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1


3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางกัสมิ นียมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางวรางคณา สีมพอล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอภิญา รุจิรกุดธย์)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

- 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

2 = British Pharmacopeia 2016

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางกัศมา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวรางคณา สีมพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B43 / 2563

รายการที่ 2 Cisatracurium injection 2 mg / mL, 5 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Cisatracurium injection 2 mg / mL, 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium besylate ที่ผสมมูลกับ Cisatracurium 2 mg/mL ปริมาตร 5 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขวดแก้วปราศจากเชื้อ type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Cisatracurium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Benzyl alcohol content (ถ้ามี)	90.0 - 110.0% of the L.A. of benzyl alcohol
4. Organic impurities	- <i>cis</i> -Quaternary acid : NMT 4.3% - (<i>R</i>)-Laudanosine : NMT 4.0% - <i>cis</i> -Quaternary alcohol : NMT 5.0% - <i>cis</i> -Monoacrylate : NMT 2.5% - Any individual unspecified degradation product : NMT 0.2% - Total degradation products : NMT 14.4%
5. pH	3.0 - 3.8
6. Bacterial endotoxins	NMT 8.17 USP Endotoxin units/mg of Cisatracurium besylate
7. Sterility tests	ตรวจผ่าน
8. Extractable volume	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางกัสมิ นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางวรางคณา สีมพล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรกฤตย์)

3.2 Drug substance specification : Cisatracurium besylate⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% of Cisatracurium besylate (calculated on the anhydrous and solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Residue on ignition	NMT 0.1%
4. Organic impurities	- <i>cis</i> -Quaternary acid : NMT 0.2% - (<i>R</i>)- <i>N</i> -Methylaudanosine : NMT 0.2% - (<i>R</i>)-Laudanosine : NMT 0.6% - <i>cis</i> -Quaternary methyl ester : NMT 0.4% - <i>cis</i> -Quaternary alcohol : NMT 0.5% - <i>R</i> - <i>trans</i> - <i>R'</i> - <i>trans</i> -Atracurium : NMT 0.2% - <i>R</i> - <i>cis</i> - <i>R'</i> - <i>trans</i> -Atracurim : NMT 0.8% - <i>trans</i> -Monoquaternary compound : NMT 0.5% - <i>trans</i> -Monoacrylate : NMT 0.5% - <i>cis</i> -Monoquaternary compound : NMT 0.7% - <i>cis</i> - <i>cis</i> -Triester analog : NMT 0.4% - <i>cis</i> -Monoacrylate : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities: NMT 3.0%
5. Limit of Methyl benzenesulfonate	NMT 10 ppm
6. Specific rotation	-60.0° to -54.0°
7. Water	NMT 5.0%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางกัสม่า นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวรางคณา สีมพอล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิริกฤตย์)

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 กรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่มีการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

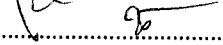
3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

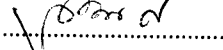
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น


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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องเจือจางก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาคือในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางกสิมา นียมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางวรางคณา สีมพอล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรกฤตย์)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางกัศมา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรางคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรภฤตย์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B43 / 2563

รายการที่ 3 Desflurane solution for inhalation 240 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Desflurane solution for inhalation 240 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับสูดดม (Inhalation)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Desflurane ปริมาตร 240 mL ต่อ 1 ขวด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง โดยภาชนะบรรจุยาต้องไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาผสม ไม่เสี่ยงต่อการแตกหัก รวมทั้งสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหยยาชนิดสูดดมได้เป็นระบบปิด โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของยาผสม
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.7% - 100.0% of Desflurane	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Limit of nonvolatile residue	NMT 0.01%	Maximum 100 mg/L
5. Limit of fluoride	NMT 0.001%	Maximum 10 ppm
6. Limit of Antimony	NMT 3 µg/g	Maximum 3 ppm
7. Related compounds	- Dichlorofluoromethane : NMT 0.01% - Trichlorofluoromethane : NMT 0.001% - Desflurane related compound A : NMT 0.10% - Trichlorotrifluoroethane : NMT 0.001% - Dichloromethane : NMT 0.001% - Isoflurane : NMT 0.20% - Chloroform : NMT 0.006% - Acetone : NMT 0.010%	- Impurity B : NMT 0.2% - Impurity A : NMT 0.1% - Impurities C, D, G : for each impurity : NMT 0.01% - Impurities E, H : for each impurity : NMT 0.01% - Impurity F : NMT 0.002% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.005% - Sum of impurities other than A,B,C,D,E,F,G and H : NMT 0.01%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางกสิมา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรางคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

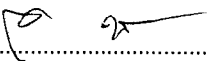
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

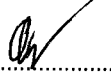
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... .....ประธานคณะกรรมการ
(นางกัศมา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ
(นางวรางคณา สี่มาพล)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ
(นางอภิญา รุจิรกฤตย์)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

8. บริษัทที่จัดจำหน่ายต้องนำเครื่องทำไอระเหยทั้งรุ่นเก่าและรุ่น vapo3000 โดยต้องสามารถใช้กับเครื่องดมยาสลบที่มีอยู่ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม และมีให้ใช้อย่างพอเพียง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม บริษัทต้องมีการบริการดูแลซ่อมบำรุง และสอบเทียบค่าอย่างสม่ำเสมอทุก 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ต้องพร้อมที่จะเปลี่ยนเครื่องทำไอระเหยให้ทันทีเมื่อเครื่องมีปัญหาไม่พร้อมใช้งาน

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

2 = British Pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางกัศมา นียมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรางคณา สีม้าพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B43 / 2563
รายการที่ 4 Sulfinpyrazone 100 mg tablet
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Sulfinpyrazone 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sulfinpyrazone 100 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0 - 107.0% of the L.A. of Sulfinpyrazone	92.5 - 107.5% of the L.A of Sulfinpyrazone
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of Sulfinpyrazone ภายใน 45 นาที	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of Sulfinpyrazone ภายใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage Units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Related substances	-	- Impurity A, B : for each impurity, NMT 5% - any other secondary spot : NMT 0.2%

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

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.5% of the L.A. of Sulfinpyrazone	99.0 - 101.0% of the L.A of Sulfinpyrazone (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
4. Related substance	- Total impurity : NMT 2.0%	- Impurity A,B : for each impurity, NMT 1.0% - Impurity C : NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 2.0%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางกัสมานิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวรางคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)

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

Test Item	USP 41	BP 2016
5. Heavy metals	NMT 10 ppm	NMT 10 ppm
6. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
7. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่มีการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางกัสมิ นียมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรางคณา สีมภาพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอภิญา รุจิรฤกษ์)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

2 = British pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางกัสมมา นียมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจางคณา สีม้าพล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรฤกษ์)