

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 1 Acetylcysteine granule 200 mg

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Acetylcysteine granule 200 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาผงเกรนูล (granule) สำหรับรับประทาน ละลายน้ำง่าย ไม่จับตัวเป็นก้อน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Acetylcysteine 200 mg ใน 1 ซอง
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในห้องยาปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
ทะเบียนตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุจะระบุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Moisture content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Acetylcysteine^{(2),(3)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0% - 102.0% of Acetylcysteine (Calculated on the dried basis)	98.0% - 101.0% of Acetylcysteine (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical	between +21° and +27°	between +21° and +27°
4. pH	2.0 - 2.8	2.0 - 2.8
5. Loss on drying	NMT 1.0%	NMT 1.0%
6. Residue on ignition	NMT 0.5%	-

(ลงชื่อ).....*a*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*2*.....กรรมการ-

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ).....*25V*.....กรรมการ

(นางสาวชัยณรี่อน วงศ์แก้ว)

3.2 Drug substance specification : Acetylcysteine^{(2),(3)} (၁၂)

Test Item	USP 38	BP 2013
7. Heavy metals	NMT 10 ppm	NMT 10 ppm
8. Zinc	-	NMT 10 ppm
9. Related substances	-	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities A,B,C,D : for each impurity, NMT 0.5% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.5% - Total impurity : NMT 0.5%
10. Sulfated ash	-	NMT 0.2%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

- 2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียบหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคโนโลยีของยาหรือวัตถุดิบ ไม่มีอ้างอิงในเกสชั่ตัวรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. กรณีคุณสมบัติทางเทคโนโลยีของยาหรือวัตถุดิบ มีอ้างอิงในเกสชั่ตัวรับยา แต่ผลการตรวจอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เสนอรายการไม่ตรงกับเกสชั่ตัวรับตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสชั่ตัวรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายา พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกสชั่ตัวรับนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประจัดราภัย

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา 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 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

9

(ลงชื่อ)  (นางสาวสุธารัตน์ นเรนทรพิทักษ์) กรรมการ (ลงชื่อ)  (ดร.วิภาดา คงมาศ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพ์นร.)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

2322

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติยา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ยื่นจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดน้ำกูกุเรยกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลา ของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติกูกุเรยกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประวัติยาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววัญเรือน วงศ์แก้ว)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของ Finished product รูปแบบ Powder

2 = The United States Pharmacopoeia 38

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....*a*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*2*.....กรรมการ
(นายสุชาติ บูรพาธี)

(ลงชื่อ).....*b*.....กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 2 Acitretin 10 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Acitretin 10 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยด้วยยา Acitretin 10 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพ็คสินิค ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
 ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification
ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับได้ตำรับหนึ่ง ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่
10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of acitretin	95.0 - 105.0% of the L.A. of acitretin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 85%(Q) of the L.A. of acitretin ภายใน 30 นาที	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of acitretin ภายใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Limit of degradation products	- Acitretin related compound A : NMT 0.5% - Any unspecified impurity : NMT 0.4% - Total unspecified impurities : NMT 0.8%	- the area of any secondary peak : NMT 0.4% - the area of each secondary peak : NMT 0.2% - the sum of area of secondary peaks : NMT 1%

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววัณรีอน วงศ์แก้ว)

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ	98.0 - 102.0% of acitretin (on the dried basis)	98.0 - 102.0% of acitretin (dried substance)
2. Identification	ตรวจสอบ	ตรวจสอบ
3. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Acitretin related compound A : NMT 0.3% - Acitretin related compound B : NMT 0.3% - Any unspecified impurity : NMT 0.1% - Total unspecified impurities : NMT 0.4% -Total impurities : NMT 1.0% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities A , B : For each impurity, NMT 0.3% - Total impurities : NMT 1.0%
4. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
5. Loss on drying	NMT 0.2%	NMT 0.5%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Palladium	-	NMT 10 ppm
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุคุณิต (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคากลาง ไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลาง

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 ประกาศราคากลาง หรืออยุตต์ลดต้นชีพ แล้วแต่กรณี

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลาง หรืออยุตต์ลดต้นชีพ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาคถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาคถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาคถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาคถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่น้ำยาที่น้ำยาไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาวันอีกครั้งหนึ่ง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ) *✓* ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ) *✓* กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพาชัย)

(ลงชื่อ) *✓* กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทั่วไปเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 3 Acitretin 25 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Acitretin 25 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Acitretin 25 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
 ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บначาช่วย อายุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification
ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระดับค่ารายฯ พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่
10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกาศราคายา

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of acitretin	95.0 - 105.0% of the L.A. of acitretin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 85%(Q) of the L.A. of acitretin ภายใน 30 นาที	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of acitretin ภายใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Limit of degradation products	- Acitretin related compound A : NMT 0.5% - Any unspecified impurity : NMT 0.4% - Total unspecified impurities : NMT 0.8%	- the area of any secondary peak : NMT 0.4% - the area of each secondary peak : NMT 0.2% - the sum of area of secondary peaks : NMT 1%

(ลงชื่อ) ประ ранคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววัณรีอน วงศ์แก้ว)

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of acitretin (on the dried basis)	98.0 - 102.0% of acitretin (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Acitretin related compound A : NMT 0.3% - Acitretin related compound B : NMT 0.3% - Any unspecified impurity : NMT 0.1% - Total unspecified impurities : NMT 0.4% -Total impurities : NMT 1.0% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities A , B : For each impurity, NMT 0.3% - Total impurities : NMT 1.0%
4. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
5. Loss on drying	NMT 0.2%	NMT 0.5%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Palladium	-	NMT 10 ppm
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

เงื่อนไขอื่นๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 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 ประกาศราคาวิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาวิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาวิเล็กทรอนิกส์ หรืออยุตตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาวิเล็กทรอนิกส์ หรืออยุตตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุදารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แล้วได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แล้วได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวขอคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการตรวจน้ำหนักยาโดยน้ำหนักตั้งแต่ 10% ขึ้นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประภาดรากอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ) ✓ ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุศารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพาณ์)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ

(นางสาววันวิภาณี วงศ์แก้ว)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 4 Beractant 25 mg/mL, 8 mL Intratracheal Suspension

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Beractant 25 mg/mL, 8 mL Intratracheal Suspension

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดเข้าหลอดลม (Intratracheal)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยด้วย Phospholipids 25 mg/mL, Triglycerides 0.5 - 1.75 mg/mL, Free fatty acids 1.40 - 3.50 mg/mL, Protein น้อยกว่า 1 mg/mL ใน 0.9% Sodium chloride
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตัวรับยา ไว้อ้างยังชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บพกชั่นบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณด้วยสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- Total Phospholipids	
- Triglycerides	
- Free fatty acids	
- Protein	
- Sodium chloride	
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Content Uniformity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบ
8. Surface activity ⁽²⁾	< 8.0 DYNES/CM

หมายเหตุ การนัดคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม ไม่มีอ้างอิงในเอกสารตัวรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุชาติ บูรพาธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือง วงศ์แก้ว)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ 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 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ และแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา maize และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้ำอ้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา maize และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุนารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ลงทะเบียนยาแบบ NB) ยกเว้น การแนบทลักษณ์การศึกษาทางคลินิก)

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 หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่มาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Sterile Preparation

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

(ลงชื่อ).....*A/*..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*21*..... กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพาณ์)

(ลงชื่อ).....*C/V*..... กรรมการ

(นางสาวชัยณี วงศ์แก้ว)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 5 Calcipotriol 50 mcg/g ointment, 30 g

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Calcipotriol 50 mcg/g ointment, 30 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาขี้ผึ้ง (Ointment) สำหรับทาภายนอก
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg ใน 1 g
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอด บรรจุยาปิดสนิท ขนาด 30 g ต่อ 1 หลอด
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Antimicrobial Preservative content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ : ให้แสดงผลวิเคราะห์กรณีจำรับใส่ Preservative

3.2 Drug substance specification⁽²⁾

Test Item	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.5 - 102.0% of Calcipotriol (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substance	A. <u>Thin-layer chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.25% - Impurity G and H : for each impurity, NMT 0.25% - Any other impurity : NMT 0.1% B. <u>Liquid chromatography</u> - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C and D : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 2.5%
4. Loss on drying	NMT 1.0%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพาเนตร)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววัยรุ่น วงศ์แก้ว)

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ
 ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดิมบันทึน ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ไม่มีอ้างอิงในเกสช์ตัวรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่บริษัทได้
 จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 4. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน มีอ้างอิงในเกสช์ตัวรับยา แต่ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับ
 เกสช์ตัวรับตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสช์ตัวรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ
 พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกสช์ตัวรับนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับดุลยพินิจ
 ของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
 แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (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 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 หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยู่ติดลอดซีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน
 ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....*OY*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุตราตัน นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*...*.....กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ).....*...*.....กรรมการ

(นางสาวชัยณี วงศ์แก้ว)

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 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาамาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อนนัด

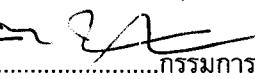
หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชฯรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Cream,Ointmeny,Gel,Lotion

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวชัยณรี วงศ์แก้ว)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 6 Calcipotriol 50 mcg + Betamethasone (dipropionate) 0.5 mg ointment, 15 g
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 ส.ค. 2560

1. ชื่อยา Calcipotriol 50 mcg + Betamethasone (dipropionate) 0.5 mg ointment, 15 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาขี้ผึ้ง (Ointment) สำหรับทาภายนอก

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 gm ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg และ Betamethasone dipropionate ที่สมมูลกับ Betamethasone 0.5 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาปิดสนิท ขนาด 15 g ต่อ 1 หลอด

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความ ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Antimicrobial Preservative content*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ : ให้แสดงผลวิเคราะห์กรณีจำรัสใส่ Preservative

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Calcipotriol⁽²⁾

Test Item	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.5 – 102.0% of Calcipotriol (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substance	A. Thin-layer chromatography - Impurity A : NMT 0.25% - Impurity G and H : for each impurity, NMT 0.25% - Any other impurity : NMT 0.1%

(ลงชื่อ) O ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ แรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

3.2.1 Calcipotriol⁽²⁾ (ต่อ)

Test Item	BP 2013
3. Related substance (ต่อ)	<p>B. <u>Liquid chromatography</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C and D : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 2.5%
4. Loss on drying	NMT 1.0%

3.2.2 Betamethasone dipropionate^{(2),(3)}

Test Item	BP 2013	USP 38
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	97.0 - 102.0% of Betamethasone dipropionate (dried substance)	97.0 - 103.0% of Betamethasone dipropionate (dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+84 to +88 (dried substance)	+63° to +70°
4. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity C (betamethasone 21-propionate) : NMT 0.5% - Impurity B (betamethasone 17-propionate), H (6α-bromobetamethasone dipropionate) : for each impurity, NMT 0.3% - Impurity D (betamethasone 21-acetate 17-propionate), E (beclomethasone dipropionate), G (betamethasone tripropionate) : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 1.0% 	<ul style="list-style-type: none"> - Individual impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 2.0%
5. Loss on drying	NMT 1.0%	NMT 1.0%
6. Residue on ignition	-	NMT 0.2%

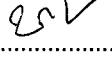
- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
- 2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม มีอ้างอิงในเกล็ช์ตาร์บยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 4. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม มีอ้างอิงในเกล็ช์ตาร์บยา แต่ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับเกล็ช์ตาร์บตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกล็ช์ตาร์บที่ไม่กว่าประการกระทรวงสาธารณสุข เวื่อง ระบุคำราฯ พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกล็ช์ตาร์บออกหนึ่งจากโรงพยาบาลที่ไม่ได้ระบุคำราฯ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับคุณพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
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 ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ เหล้าแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..... ✓ ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุدارัตน์ นarenทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... 21 กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... 45✓ กรรมการ

(นางสาวชัยณรี วงศ์แก้ว)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกหัวข้อที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับโดยไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Cream,Ointmeny,Gel,Lotion

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United State Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ).....*a*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นarenทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*U*.....กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพาธ์)

(ลงชื่อ).....*กนก*.....กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B25 / 2560

รายการที่ 7 Cyclosporine 25 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 20 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Cyclosporine 25 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยารูปแบบของเหลวบรรจุในยาเม็ด Soft capsule สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cyclosporine 25 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพ็คสันทิป ป้องกันความชื้น
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสซ์ตาร์บันบับเดียว กัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ตาร์บันที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐาน เกสซ์ตาร์บันที่ได้รับได้ตาร์บันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับคุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of cyclosporine
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Dissolution	The requirements are met if all of the capsules tested rupture in more than 15 minutes, if 1 or 2 of the capsules rupture in more than 15 but not more than 30 minutes, repeat the test on 12 additional capsules. Not more than 2 of the total of 18 capsules tested rupture in more than 15 but not more than 30 minutes
4. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบ

3.2 Drug substance specification : Cyclosporine A⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 101.5% of cyclosporine A (on the dried basis)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Loss on drying	NMT 2.0% (60°C, 3 hours)
4. Heavy metals	NMT 20 ppm
5. Related compounds	- Any individual impurity : NMT 0.7% - Sum of all such impurities : NMT 1.5%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุธารัตน์ นarenทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

25/2

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(นางสาวชัยณรี วงศ์แก้ว)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยา naïve เพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยา naïve จากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (y.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เมียนายานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อลดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุกรัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ -

(นายสุชาติ บูรพันธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

หน้าที่2/รายการที่7ชุดที่B25/2560

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราقا ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุนที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบวายามิ่งเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดกล้ามด้าย หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

7. ผู้เสนอราقا (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากลางทุกกรณี

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

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

การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) ✓ ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ แรนทรพีทักษ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุชาติ บูรพาเนช)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ

(นางสาวชัยณรี วงศ์แก้ว)