

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 1 Alginic acid 200 mg + Al(OH)₃ 30 mg + MgCO₃ 40 mg chewable tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

27 พ.ค. 2560

1. ชื่อยา Alginic acid 200 mg + Al(OH)₃ 30 mg + MgCO₃ 40 mg chewable tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดรับประทาน ชนิดเคี้ยวก่อนกลืน (Chewable tablet)
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alginic acid 200 mg, Al(OH)₃ gel (dried) 30 mg, MgCO₃ (Light) 40 mg
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงค์ลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นได้
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
 ทะเบียนสำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Acidity and alkalinity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ การถือคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ไม่มีอ้างอิงในเกสซ์สำรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification
ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ๆ

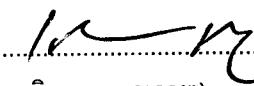
1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนสำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในการถือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในการถือเป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในการถือเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวสรัสวดี คงเกشم)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรากุลรัตน์)

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) พร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศมาพร้อม

ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออยาดลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติม ในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

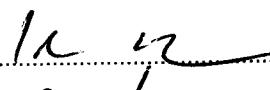
4. ตัวอย่างยา

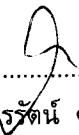
4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววรวัชร์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรากฤตย์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการตรวจน้ำหนักยาและน้ำยาที่ได้รับไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

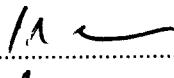
6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชสำเร็จรูปแบบ Tablets

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรตนา คงเกษม)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิกฤตย์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 2 Diosmine 450 mg + Hesperidin 50 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 27 พ.ศ. 2560

1. ชื่อยา Diosmine 450 mg + Hesperidin 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Diosmine 450 mg และ Hesperidin 50 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงค์ลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
 - คำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้ย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บันทึกยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Disintegration/Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุใดๆ ไม่มีข้างลงในเอกสารตัวรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification
ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเขียนทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 1.1 ในสำคัญการเขียนทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 1.2 ในคำขอเขียนทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์
 ตามที่เขียนทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance
specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5)
มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ
ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....

..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาน)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวปัชรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

หน้าที่/รายการที่ 2 ชุดที่ B27/2560

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) ใน芽รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิต芽รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขั้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขั้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อมูลสมบูรณ์ทั่วไปข้างต้น

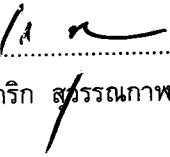
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์芽รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

หน้าที่ 2/รายการที่ 2 ชุดที่ B27/2560

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

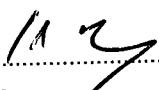
6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาดุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets, Capsules

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภูมิ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากถาย)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 3 Itopride HCl 50 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 27 ก.ค. 2560

1. ชื่อยา Itopride HCl 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Itopride HCl 50 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพ็คสินิพ ป้องกันความชื้น
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 คำรับยา ไว้อ่าย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substance / Impurity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุดิบ ไม่มีอ้างอิงในเกล็ชคำรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification
ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ).....

(นายเกริก สุวรรณภพ)

ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ).....

(นางสุวรรณรัตน์ คงเกษม)

กรรมการ

(ลงชื่อ).....

(นางอภิญญา รุจิรากุจย์)

หน้าที่ 1/รายการที่ 3 ชุดที่ B27/2560

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

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

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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

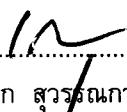
4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวสรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเบริญเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการมิวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

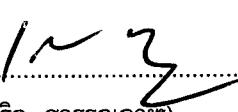
8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

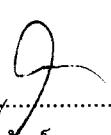
1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Tablets,Capsules

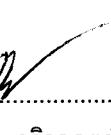
2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.

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

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอณิญญา จริกฤตย์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 4 Omeprazole 40 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 27 ต.ค. 2560

1. ชื่อยา Omeprazole 40 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา omeprazole หรือ omeprazole sodium ที่สมมูลกับ Omeprazole 40 mg ใน 1 vial พร้อมตัวทำละลาย (solvent)

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
คำรับยา ไว้อ่านง่ายชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา
เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

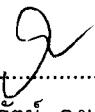
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Bacterial endotoxins	NMT 175 Endotoxin units / 85.2 mg of omeprazole sodium หรือ NMT 2.1875 Endotoxin units / mg of omeprazole
7. Water	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
9. Related substances	- Individual impurity : NMT 0.5% - Total impurities : NMT 1.0%
10. Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววรรตนา คงเกษม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรกุลตย์)

3.2.1 Drug substance specification : Omeprazole^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of omeprazole (on dried basis)	99.0 - 101.0% of omeprazole (on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Completeness of solution	ตรวจผ่าน	-
4. Color of solution	Absorbance is not greater than 0.10	-
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.2%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Heavy metals	NMT 0.002%	-
8. Related Substances	<ul style="list-style-type: none"> - Any individual impurity : NMT 0.3% - Total impurities : NMT 1.0% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities F and G : NMT 350 ppm - Impurities D,E : for each impurity, NMT 0.15% - Unspecified impurities : NMT 0.10% - Total impurities : MNMT 0.5%
9. Chloroform and methylene chloride	-	<ul style="list-style-type: none"> - Chloroform : NMT 50 ppm - Methylene chloride : NMT 100 ppm
10. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

3.2.2 Drug substance specification : Omeprazole sodium⁽⁴⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of omeprazole sodium (on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Optical rotation	-0.10° to +0.10°
4. pH	10.3 - 11.3
5. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities D,E : for each impurity, NMT 0.15% - Unspecified impurities : NMT 0.10% - Total impurities : MNMT 0.5%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Water	4.5 - 10.0%

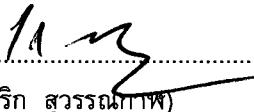
หมายเหตุ 1. การนีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน มีอ้างอิงในเกสซ์คำรับยา แต่ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับเกสซ์คำรับตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสซ์คำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เวื่อง ระบุตำราฯ พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกสซ์คำรับนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเขียนทะเบียนคำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณ์พาพ)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นางสาววรรัตน์ คงเกษย์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

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 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

(ลงชื่อ).....นายเกริก สุวรรณภูมิ.....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภูมิ)

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรัตน์ คงเกษม.....กรรมการ

(นางสาวอรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ).....นางอภิญญา รุจิราฤทธิ์.....กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิราฤทธิ์)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายอดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการตรวจน้ำที่ต้องการและแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

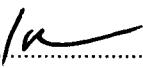
หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา ปี 2559, สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย, มีนาคม 2559

2 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Injections

3 = The United States Pharmacopoeia 35

4 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).......... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นางสาวรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นางอริญญา รุจิราฤทธิ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 5 Pancreatin 150 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 27 ก.พ. 2560

1. ชื่อยา Pancreatin 150 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล ภายในบรรจุภัณฑ์ minimicrospheres สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Microspheres pancreatin 150 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพ็คสันกิ ป้องกันความชื้น
2.4 ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวบยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพ็คยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Water content	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Microbiological quality	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Pancreatin^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ใน 1 mg : - Not less than 25 USP units of amylase activity - Not less than 2.0 USP units of lipase activity - Not less than 25 USP units of protease activity
2. Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	ตรวจไม่พบเชื้อ <i>Salmonella</i> species and <i>Escherichia</i>
3. Loss on drying	NMT 5.0%
4. Fat	

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ
ผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจนิวเคลียร์ครบถ้วนทั้งหมดที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุดิบ มีอ้างอิงในเกล็ดคำอ่านยา แต่การตรวจนิวเคลียร์ของภูมิสืบอาจไม่ตรงกับ
เกล็ดคำอ่านตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกล็ดคำอ่านที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายา
พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกล็ดคำอ่านออกเหนื่อยจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้เข้ากับคุณภาพนิยม
ของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกานพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวชนรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง กับรุ่นของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

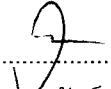
3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกุพช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

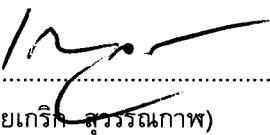
- 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสั่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 6.1 กรณีผลการสั่งตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการตรวจน้ำหนักยาไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Tablets, Capsules

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกานทร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุวารรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรากุตร)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 6 Rebamipide 100 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 27 ก.พ. 2560

1. ชื่อยา Rebamipide 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Rebamipide 100 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 คำรับยา ไว้อ่านชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Rebamipide⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 Edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 101.0% of the L.A. of rebamipide (dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Loss on drying	NMT 3.0% (1g, 105 °C , 2 hours)
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Purity	
- Chloride	NMT 0.028%
- Heavy metals	NMT 10 ppm
- Rebamipide <i>m</i> -chloro isomer	NMT 2.0%
- Related substances	NMT 2.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกานทร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวอรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับได้ฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์คงที่ก่อนหัวข้อที่กำหนด

3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ไม่มีอ้างอิงในเกลส์ชั่ตัวรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่ปริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ มีอ้างอิงในเกลส์ชั่ตัวรับยา แต่ผลการตรวจอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับเกลส์ชั่ตัวรับตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกลส์ชั่ตัวรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เวื่อง ระบุต่างราย พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกลส์ชั่ตัวรับนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับอุลย์พินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ### 1.1 ใบสำคัญการเขียนทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

- ### 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย 2

- #### 1.1.2 ในการณ์ที่เป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.y.3

- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย

- 1.2 ในค่าของข้อกำหนดเบื้องต้น ท.ย.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 ประจำราชอาชีวศึกษา**

- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities จะบันถ่ายสุ่ม ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศผล**

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

- 3.1 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชรตัน คงเกษม)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางอภิญญา รัจีรากถร)

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 และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาамาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติที่ว่าไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาหากลักษณะของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในกรณีขั้นทะเบียนดำเนินการตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้ลงทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววรรัตน์ คงเกشم)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

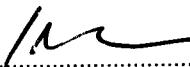
(นางอภิญญา รุจิรากุตต์)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชสำหรับรูปแบบยา Tablets,Capsules

2 = Japanese Phamacopoeia 16 edition

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก ลุวรรณกานพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวอรรรตัน พงษ์กานน)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุลท์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B27 / 2560

รายการที่ 7 Sennosides 7.5 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 27 ก.พ. 2560

1. ชื่อยา Sennosides 7.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sennosides 7.5 mg (ในรูปแบบ Sennoside B) ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพกลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
 คำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพกฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Disintegration	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุต่างๆ ไม่มีข้อบ่งใช้ในแกสซัคเตอร์รับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification
ที่บริษัทได้จัดทำเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภูมิ)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาววรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

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 ประมวลราชอาภิเบิกทรัพนิกส์

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดินของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิน

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดินของตัวยาสำคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขั้นทะเบียนยานานากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขั้นทะเบียนยานานอยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

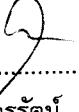
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะดำเนินการรับรู้ตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่อก�ตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายอดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากุตย์)

หน้าที่2/รายการที่7ชุดที่B27/2560

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ

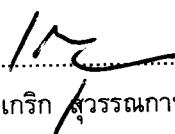
สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศປรภ.ราคายield กรณีสิ่งใดสิ่งหนึ่ง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets, Capsules

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวอรรัตน์ คงเกษม)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอภิญญา รุจิรากฤตย์)