

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B40 / 2563

รายการที่ 1 Amino acid, Glucose with Electrolytes and Vitamin B1 injection, 1000 ml

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

13 ส.ค. 2563.

1. ชื่อยา Amino acid, Glucose with Electrolytes and Vitamin B1 injection, 1000 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารอาหารปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดทางหลอดเลือดดำ (Peripheral intravenous nutrition)

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย สารละลาย 2 ส่วน (chamber)

ส่วนที่ 1 (ส่วนบน) เป็นสารละลาย Amino acid with electrolytes ใส ไม่มีสี

ส่วนที่ 2 (ส่วนล่าง) เป็นสารละลาย Glucose with electrolytes และ Vitamin B1 ใส ไม่มีสี

สารละลายใน 1 ภาชนะบรรจุหลังผสม (After mixing) ขนาด 1000 ml ประกอบด้วย

Amino acid	30.00 g (BCAA 30%)
Glucose	75.00 g
Sodium	35 mEq
Potassium	20 mEq
Magnesium	5 mEq
Calcium	5 mEq
Chloride	35 mEq
Sulfate	5 mEq
Acetate	16 mEq
Lactate	20 mEq
Citrate	6 mEq
Phosphate	10 mmol
Zinc	5 µmol
Thiamine	1.5 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติก โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน (chamber) แต่ละส่วนกันด้วยแผ่นพลาสติก และด้วยถุงหุ้มป้องกันแสงแดด .

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

3.1.1 Upper Chamber Solution : Solution of Amino acid and Electrolytes

1. Identification - Amino acids - Acetylcysteine - Sodium Salt - Potassium Salt - Phosphate	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. pH	6.3 – 7.3
3. Purity - Heavy Metals - Arsenic	NMT 2 ppm NMT 0.2 ppm
4. Assay - L-Leucine - L-Isoleucine - L-Valine - L-Lysine Hydrochloride - L-Threonine - L-Tryptophan - L-Methionine - Acetylcysteine - L-Phenylalanine - L-Tyrosine - L-Arginine - L-Histidine - L-Alanine - L-Proline - L-Serine - Glycine - L-Aspartic acid - L-Glutamic acid - Sodium - Potassium - Phosphate	1.330 – 1.470 %w/v 0.760 – 0.840 %w/v 0.760 – 0.840 %w/v 1.245 – 1.376 %w/v 0.542 – 0.599 %w/v 0.190 – 0.210 %w/v 0.371 – 0.410 %w/v 0.122 – 0.146 %w/v 0.665 – 0.735 %w/v 0.047 – 0.053 %w/v 0.998 – 1.103 %w/v 0.475 – 0.525 %w/v 0.760 – 0.840 %w/v 0.475 – 0.525 %w/v 0.285 – 0.315 %w/v 0.561 – 0.620 %w/v 0.095 – 0.105 %w/v 0.095 – 0.105 %w/v 0.255 – 0.281 %w/v 0.143 – 0.158 %w/v 0.302 – 0.334 %w/v
5. Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ)..... (นายเกริก สุวรรณภาพ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง) กรรมการ (นางวรรรัตน์ สุระนรากุล) กรรมการ

3.1.2 Lower Chamber Solution : Solution of Glucose, Electrolytes and Vitamin B1

1. Identification	
- Glucose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Potassium Salt	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Calcium Salt	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Magnesium Salt	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Zinc Salt	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Chloride	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Thiamine chloride hydrochloride	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. pH	3.5 – 4.5
3. Purity	
- Heavy Metals	NMT 0.4 ppm
- 5-Hydroxymethylfurfural and related substance	NMT 0.3 ppm
4. Assay	
- Glucose	10.178 – 11.250 %w/v
- Potassium	0.0451 – 0.0499 %w/v
- Calcium	0.0136 – 0.0150 %w/v
- Magnesium	0.00825 – 0.00911 %w/v
- Zinc	0.428 – 0.482 mg/L
- Chloride	0.0654 – 0.0722 %w/v
- Thiamine chloride hydrochloride	2.60 – 3.15 mg/L
5. Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.1.3 สารละลายเมื่อผสมทั้ง 2 ส่วน (Mixed solution) ต้องแสดงการตรวจ ดังนี้

1. Bacterial Endotoxins	NMT 0.50 EU/mL
2. Particulate matter (Particulate contamination)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	
3. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวกรองหล้า จิตแสง)

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

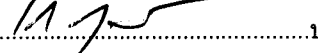
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา


3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทำยาเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B40 / 2563

รายการที่ 2 Entecavir 0.5 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 13 ส.ค. 2563.

1. ชื่อยา Entecavir 0.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Entecavir 0.5 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 105.0% of the L.A. of Entecavir
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	Test 1 แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Entecavir ภายใน 30 นาที Test 2 แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Entecavir ภายใน 15 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Impurities	- Individual impurities : NMT 0.5% - Total impurities : NMT 2.0%
6. Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	- The total aerobic microbial count is NMT 10 ³ cfu/g - The total yeasts and molds count is NMT 10 ² cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : absence

3.2 Drug substance specification : Entecavir⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of Entecavir (calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Impurities	- Furoentecavir : NMT 0.1% - Entecavir 1-epimer : NMT 0.1% - Entecavir 3-epimer : NMT 0.1% - 8-Hydroxyentecavir : NMT 0.1% - Entecavir 4-epimer : NMT 0.1% - 8-Methoxyentecavir : NMT 0.1% - 4-Dimethylsilylentecavir : NMT 0.1%

(ลงชื่อ)..... (นางสาวส่องหล้า จิตแสง) กรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางวรรณรัตน์ สุระนรากุล) กรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ) ประธานคณะกรรมการ

3.2 Drug substance specification : Entecavir⁽¹⁾ (ต่อ)

Test Item	USP 41
3. Impurities (ต่อ)	- Any unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.3% - Entecavir related compound A : NMT 0.1%
4. Water	5.5% - 7.0%
5. Optical rotation	+24° to +30°

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวรรณิ์ สุระนากุล)

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดค้านี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

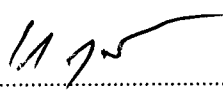
(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)
(นางวรวรรณ สุระนารกุล)

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41


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

(ลงชื่อ)..... .....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B40 / 2563

รายการที่ 3 Itopride HCl 50 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 13 ส.ค. 2563

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 บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

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. Related substance / Impurity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

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

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรรณิ์ สุระนากุล)

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรรธน์ สุระนรากุล)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาสกัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหในเรื่องดังกล่าวแล้ว

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 (R2) ; Current step4 version, 2006.

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรรรัตน์ สุระนากุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B40 / 2563

รายการที่ 4 Octreotide 0.1 mg/mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 13 ส.ค. 2563.

1. ชื่อยา Octreotide 0.1 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Octreotide (ในรูป peptide อิสระ) 0.1 mg ในปริมาตร 1 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility test	ตรวจสอบ
5. Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจสอบ
7. Volume in container	ตรวจสอบ

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางวรรรัตน์ สุระนากุล)

3.2 Drug substance specification : Octreotide acetate⁽³⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	95.0% - 105.0% of the L.A. of Octreotide acetate (calculated on the anhydrous, acetic acid-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Acetic acid in peptides	5.0% - 12.8%
4. Octreotide acetate related compounds	- Acetyl-Lys-octreotide : NMT 0.5% - Acetyl-Phe-octreotide : NMT 0.5% - Unspecified impurity : NMT 0.5% - Total impurities : NMT 2.0%
5. Trifluoroacetic acid (TFA) in peptides	NMT 0.25%
6. Water	NMT 10.0%
7. Bacterial endotoxins	NMT 466 USP Endotoxin Units/mg of Octreotide acetate
8. Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	- The total aerobic microbial count is NMT 100 cfu/g - The total yeast and mold count is NMT 100 cfu/g

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ต่ำกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ NBC,NB,BF) ยกเว้น การแนบหลักฐานการศึกษาทางคลินิก)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง) กรรมการ
(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล) กรรมการ

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) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = The United States Pharmacopeia 41

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวส่องหล้า จิตแสง)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางวรรตน์ สุระนรากุล)