

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B41 / 2563

รายการที่ 1 Azathioprine 50 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

23 ก.ค. 2563

1. ชื่อยา Azathioprine 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Azathioprine 50 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงก์ลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack และแพงยานบองกันแสง^{1,2}
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาถ่ายน้ำอยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

| Test Item | BP 2016 | USP 41 |
|--|--|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5 - 107.5% of the L.A. of Azathioprine | 93.0 - 107.0% of the L.A. of Azathioprine |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Dissolution | ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Azathioprine ในเวลา 45 นาที | ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of Azathioprine ในเวลา 30 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. 5-Chloro-1-methyl-4-nitromidazole and 6- mercaptopurine | ตรวจผ่านด้วยวิธี Thin-layer chromatography | - |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ็ญพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโทก)

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

| Test Item | BP 2016 | USP 41 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 98.5 -101.0% of the L.A. of azathioprine (dried substances) | 98.0 - 102.0% of the L.A. of azathioprine (calculated on the dried basis) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Related substance/ Organic impurities | - Impurities A, B : for each impurity, NMT 0.15% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% | - Azathioprine related compound A : NMT 0.15% - Mercaptopurine : NMT 0.15% - Azathioprine related compound G : NMT 0.10% - Any other unspecified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 0.5% |
| 4. Loss on drying | NMT 1.0% of its weight | NMT 1.0% of its weight |
| 5. Sulfated ash | NMT 0.1% | |
| 6. Residue on ignition | - | NMT 0.1% |

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกัน ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหัวข้อที่กำหนด
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ยังคงมาจากสัมภาระเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น ยังคงเกลี้ยงตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (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

(นางสาวอังคณา แห่พา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโทก)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและห้ามเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประภาต ประจำตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุดลดอตชิพ แล้วแต่กรณี

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพื่อเก็บตามจำนวนเท่าหน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกรโภก)

หน้าที่ 3/รายการที่ 1 ชุดที่ B41/2563

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยาที่ได้โดยกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงราชดำเนินการ

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศປ璠กวดราคาก่อนนัดหมาย ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2016

2 = The United States Pharmacopoeia 41

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวยังคณา เผ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโภก)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B41 / 2563

รายการที่ 2 Iron sucrose injection 100 mg/5mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 23 ก.พ. 2563.

1. ชื่อยา Iron sucrose injection 100 mg/5mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็น Complex ของ Ferric hydroxide กับ sucrose สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย elemental iron 100 mg/5 mL ของ Iron sucrose injection ปริมาตร 5 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสั้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน 捺รับยา ไว้อ้างยังชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยาเลขที่ผลิต วันสั้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 อาจมีการเติม Sodium Hydroxide เพื่อปรับค่า pH ได้⁽¹⁾
- 2.6 ไม่มีการเติมสาร Antimicrobial agent, Chelating agent, Dextran, Gluconate หรือสารอื่นๆ⁽¹⁾

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 41 | BP 2016 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the L.A. of iron 260 - 340 mg/ml of sucrose | 95.0 - 105.0% of the L.A. of iron 90.0 - 110.0% of the L.A. of sucrose |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Specific gravity | 1.135 - 1.165 | - |
| 4. Bacterial endotoxins | NMT 3.7 USP EU/mg of Iron | NMT 0.50 IU/mg of iron |
| 5. pH | 10.5 - 11.1 | 10.5 - 11.0 |
| 6. Osmolarity | 1150 - 1350 mOsmol/L | 1150 - 1350 mosmol/kg |
| 7. Absence of low-molecular weight Fe(II) and Fe(III) complexes | ตรวจผ่าน | - |
| 8. Turbidity | 4.4 - 5.3 | - |
| 9. Limit of iron | NMT 0.4% (W/V) | - |
| 10. Content of chloride | 0.012% - 0.025% | ตรวจผ่าน |
| 11. Arsenic | - | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา แห่ผา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันเกระโภก)

หน้าที่ 1/รายการที่ 2 ชุดที่ B32/2562

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 41 | BP 2016 |
|--|----------|----------|
| 12. Copper | - | ตรวจผ่าน |
| 13. Lead | - | ตรวจผ่าน |
| 14. Particulate matter - อุ่นภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อุ่นภาค - อุ่นภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อุ่นภาค | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 15. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 16. Extractable volume | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ 1. การนี้ที่จดทะเบียนแจ้งการวิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัว

2. Drug substance specification พิจารณาจากในวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดิมบันทึ้ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ข้างอิง จากเภสัชตำราฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณี คุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิรภัย ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น ยังอิงเภสัชตำราฉบับที่ใหม่ กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ ยังอิงเภสัชตำราตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับ ดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - ในการนี้ที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุนิรภัย (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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


 (ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวอังคณา แผ่นพา)
 (ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางรัชนา บุตรราช)
 (ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นายฉัตรชัย ตันกระโภก)

2.2 กรณีที่เป็นยานานี้เข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลาดเดียว แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสื紇 ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมหัنسสีจะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

2 = British Pharmacopeia 2016

ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพาพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโภก)

หน้าที่ 3/รายการที่ 2 ชุดที่ B32/2562

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B41 / 2563

รายการที่ 3 Methylprednisolone sodium succinate for injection 1 gm

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 23 ก.พ. 2563

1. ชื่อยา Methylprednisolone sodium succinate for injection 1 gm

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชือสีขาว สำหรับฉีด

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Methylprednisolone sodium succinate ที่สมมูลกับ Methylprednisolone 1 gm ใน 1 vial

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานี้ด้วยขวดแก้วปราศจากเชือ ปิดสนิท

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| Test Items | USP 41 |
|--|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% of the L.A. of Methylprednisolone |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3. Free methylprednisolone | NMT 6.6% of the L.A. of Methylprednisolone |
| 4. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| 5. pH | 7.0 - 8.0 |
| 6. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxins | NMT 0.17 USP Endotoxin U/mg of Methylprednisolone |
| 8. Loss on drying | NMT 2.0% of its weight |
| 9. Constituted solution | ตรวจผ่าน |
| 10. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโภก)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 กรณีใช้ Methylprednisolone sodium succinate⁽¹⁾

| Test Items | USP 41 |
|----------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 97.0 - 103.0% of Methylprednisolone sodium succinate (on the dried basis) |
| 2. Identification | ตรวจสอบ |
| 3. Sodium content | 4.49% - 4.77% (on the dried basis) |
| 4. Specific rotation | +96° to +104° |
| 5. Loss on drying | NMT 3.0% |

3.2.2 กรณีใช้ Methylprednisolone hemisuccinate⁽¹⁾

| Test Items | USP 41 |
|-----------------------------|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 97.0 - 103.0% of Methylprednisolone hemisuccinate (on the dried basis) |
| 2. Identification | ตรวจสอบ |
| 3. Residue on ignition | NMT 0.2% |
| 4. Chromatographic impurity | - Any individual impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 2.0% |
| 5. Specific rotation | +87° to +95° |
| 6. Loss on drying | NMT 1.0% |

- หมายเหตุ 1. การณ์ที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูปฉบับเดิมบันทึน ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมดที่กำหนด
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การณ์คุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเก้าอี้ตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเก้าอี้ตัวรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายยา เป็นต้น ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាដ้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - ในการณ์ที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในการณ์ที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในการณ์ที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และหัวข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (drug substance specification) กรณ์ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา แห่ผา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโทก)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 กรณีที่เป็นยาเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำตราอยุธยาอนิจส์ หรืออายุผลต่อชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสั่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์เมรับพิจารณาการเสนอขายยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกรГОก)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจระห่ำยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติยา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติยาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือซึ่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโภก)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B41 / 2563

รายการที่ 4 Tacrolimus 0.5 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 23 ก.พ. 2563

1. ชื่อยา Tacrolimus 0.5 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล (Hard capsule) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tacrolimus 0.5 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพกลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างย่างห้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| Test Items | USP 41 |
|-------------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 93.0 - 105.0% of the L.A of Tacrolimus |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3. Dissolution | <u>Test 1</u> : NLT 80% (Q) of the L.A of tacrolimus ภายใน 90 นาที หรือ <u>Test 2</u> : NLT 80% (Q) of the L.A of tacrolimus ภายใน 60 นาที หรือ <u>Test 3</u> : NLT 75% (Q) of the L.A of tacrolimus ภายใน 90 นาที หรือ <u>Test 4</u> : NLT 75% (Q) of the L.A of tacrolimus ภายใน 120 นาที หรือ <u>Test 5</u> : NLT 75% (Q) of the L.A of tacrolimus ภายใน 90 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 5. Impurities | <u>Procedure 1</u> : กรณี impurity profile ประกอบด้วย tacrolimus diene และ tacrolimus regioisomer <ul style="list-style-type: none"> - Tacrolimus diene : NMT 0.3% - Tacrolimus regioisomer : NMT 0.5% - Tacrolimus impurity 1 : NMT 0.3% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.0% <u>Procedure 2</u> : กรณี impurity profile ประกอบด้วย tacrolimus hydroxy acid และ tacrolimus 8-epimer <ul style="list-style-type: none"> - Tacrolimus hydroxy acid : NMT 0.5% - Tacrolimus 8-epimer : NMT 0.5% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.5% |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา/ผู้พำน)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชฎี บุตรราษ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันเกระโภก)

หน้าที่ 1/รายการที่ 4 ชุดที่ B41/2563

2. Drug substance specification : Tacrolimus⁽¹⁾

| Test Items | USP 41 |
|------------------------------|--|
| 1. ปริมาณด้วยสำคัญ | 98.0 - 102.0% of the L.A of Tacrolimus (on the anhydrous and solvent-free basis) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3. Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 4. Heavy metals | NMT 10 ppm |
| 5. Organic impurities | <p>Procedure 1 : when the impurity profile includes tacrolimus methylacrylaldehyde and tacrolimus diene</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tacrolimus methylacryl aldehyde : NMT 0.2% - Tacrolimus diene : NMT 0.2% - Tacrolimus impurity 1 : NMT 0.2% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.3% <p>Procedure 2 : when the impurity profile includes ascomycin, desmethyl tacrolimus, tacrolimus 8-epimer, and tacrolimus 8-propyl analog</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ascomycin 19-epimer (if present) : NMT 0.1% - Ascomycin : NMT 0.50% - Desmethyl Tacrolimus (if present) : NMT 0.1% - Tacrolimus 8-epimer : NMT 0.15% - Tacrolimus 8-propyl analog : NMT 0.15% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0% |
| 6. Specific optical rotation | -110° to -115° |
| 7. Water | NMT 4.0% |

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนั่น ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิง จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้สนับสนุนไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกันราคายา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ็ญา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโทก)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 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) 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 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโตก)

หน้าที่ 3/รายการที่ 4 ชุดที่ B41/2563

3.6 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาเชิงสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกตัวที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาทุนที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่วนตัวที่ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประการฯ

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอส่วนตัวที่ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประการฯ เล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือซึ่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

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

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายฉัตรชัย ตันกระโทก)

หน้าที่ 4/รายการที่ 4 ชุดที่ B41/2563