

รายการที่ 1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

697671: piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion, 1 vial (GPU)

1. ชื่อยา piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Piperacillin 4 g และ Tazobactam หรือ Tazobactam sodium หรือ Tazobactam acid ซึ่งสมมูลกับ Tazobactam 500 mg ใน 1 vial (อัตราส่วนของ Piperacillin ต่อ Tazobactam เท่ากับ 8:1) |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววันนิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

รายการที่ 2 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
746492: enalapril maleate 5 mg tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา enalapril maleate 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Enalapril maleate 5 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นับในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

รายการที่ 3 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
768466: aspirin 81 mg gastro-resistant tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา aspirin 81 mg gastro-resistant tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Enteric film coated tablet) ชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Aspirin 81 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน

Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของ

ผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะหาหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
- กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นับรวมในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกฤตวิวัฒน.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

รายการที่ 4 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
746444: enalapril maleate 20 mg tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา enalapril maleate 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Enalapril maleate 20 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ที่สามารถป้องกันแสงได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :**
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

- 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักต์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ข้อนี้นับในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุ วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

รายการที่ 5 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
248314: glipizide 5 mg tablet, 1 tablet (GPU)
336174: glipizide 5 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา Glipizide 5 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Glipizide 5 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไต้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

- 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 6 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
801522: sodium chloride 900 mg/100 mL solution for infusion, 1 L bag
(GPU)

1. ชื่อยา sodium chloride 900 mg/100 mL solution for infusion, 1 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในน้ำสำหรับเตรียมน้ำฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 1,000 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 100 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกฤตวิวัฒน.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยา

ที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของ

ผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 7 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
698204: sodium chloride 900 mg/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag
(GPU)

1. ชื่อยา sodium chloride 900 mg/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 100 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 25 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยาและปริมาณ Osmolarity เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 ปริมาตรคงเหลือในภาชนะบรรจุ ต้องมีช่องว่างเหนือสารละลายที่สามารถเติมยาหรือสารละลายอื่นได้ ไม่น้อยกว่า 60 ml

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน

Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ

ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของ

ผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคูมก้านิดูเควน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกฤตวิวัฒน.....กรรมการ

นางสาวสกุ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง..... รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ตัน..... กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี..... กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ..... กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ

รายการที่ 8 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
528289: dextrose 5 g/100 mL + sodium chloride 450 mg/100 mL solution
for infusion, 1 L bag (GPU)

1. ชื่อยา dextrose 5 g/100 mL + sodium chloride 450 mg/100 mL solution for infusion,

1 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride solution 1,000 ml for injection ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 1,000 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 100 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :**
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด
ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่
พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา
ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ
การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

รายการที่ 9 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
789504: sodium chloride 900 mg/100 mL irrigation solution, 1 L bottle
(GPU)

1. ชื่อยา sodium chloride 900 mg/100 mL irrigation solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในน้ำสำหรับการทำ Irrigation |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะพลาสติกชนิด ขนาด 1,000 ml สำหรับบรรจุสารละลายปราศจากเชื้อ โดยออกแบบให้วางตั้งภาชนะบรรจุได้มั่นคง สะดวกในการจับภาชนะ สะดวกใน
เทสารละลายออกจนหมดจากภาชนะบรรจุ และเมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดฝากลับได้
สนิท ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐาน
 ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ
 วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์
 ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน

Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อ
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมศร์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกฤตวิวัฒน.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของ

ผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด
ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่
พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา
ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ
การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น
ยาคุมกำเนิดดุกูเณน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ
ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรรณ สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 10 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

657846: isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 10 mL vial

1. ชื่อยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 10 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วย Zinc insulin human และ protamine sulfate ใน buffered water for injection โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 iu/ml ในปริมาตร 10 ml |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยา และข้อความแจ้งเตือน ห้ามแช่แข็ง และเขย่ายาก่อนใช้ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน

Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สุกุลวณิช.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งข้อร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคำคัญที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิติกศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 11 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
657748: insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL
suspension for injection, 10 mL vial (GPU)

1. ชื่อยา insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 10 mL vial
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย ประกอบด้วยตัวยา 30% soluble insulin + 70% NPH insulin 100 iu/ml ในปริมาตร 10 ml
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยา และมีข้อความแจ้งเตือน ห้ามแช่แข็ง และเขย่ายาก่อนใช้ ไว้อย่างชัดเจน (ข้อความแจ้งเตือนถ้าไม่มีบนภาชนะบรรจุต้องมีบนบรรจุภัณฑ์)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรารักษ์พัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ

ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิคค์ศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 12 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
528579: dextrose 5 g/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag
(GPU)

1. ชื่อยา dextrose 5 g/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose water solution 100 ml for injection ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 100 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 10 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยาและปริมาณ Osmolarity เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 ปริมาตรคงเหลือในภาชนะบรรจุ ต้องมีช่องว่างเหนือสารละลายที่สามารถเติมยาหรือสารละลายอื่นได้ ไม่น้อยกว่า 60 ml

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (finished product specification)

และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

ในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of

finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance

ของผู้ผลิตยาดังนั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance***]

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 13 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
207543: omeprazole 40 mg powder for solution for injection, 1 vial (GPU)

1. ชื่อยา omeprazole 40 mg powder for solution for injection, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole 40 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นสารละลาย หลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบ วิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุณวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุณ วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ [***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดดุกูเณน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข..... กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์..... กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง..... กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 14 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

484890: octreotide 100 mcg/1 mL solution for injection, 1 mL ampoule (GPU)

804383: octreotide 100 mcg/1 mL solution for injection, 1 mL vial (GPU)

1. ชื่อยา octreotide 100 mcg/1 mL solution for injection, 1 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาฉีดชนิดสารละลายใสปราศจากเชื้อ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Octreotide 100 mcg ปริมาตร 1 ml |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไกลทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance

ของผู้ผลิตยาดังนั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไช้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกุลวิวัฒน.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 15 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
694511: ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial
(GPU)

1. ชื่อยา ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium 1 gm |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นผงยาและสารละลายยาหลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ

นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....

รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร...

กรรมการ

นางจรรณพร ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ

นางสาววัฒนิตย์ สุขโข..... กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี..... กรรมการ

กรรมการ

นางสาววรรณ สกลวิวัฒน..... กรรมการ

นางสาวสกล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ

กรรมการ

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 16 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

822984: fenoterol hydrobromide 50 mcg/1 dose + ipratropium bromide 20 mcg/1 dose pressurised inhalation, solution, 200 dose actuation (GPU)

1. ชื่อยา fenoterol hydrobromide 50 mcg/1 dose + ipratropium bromide 20 mcg/1 dose pressurised inhalation, solution, 200 dose actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium bromide 0.02 mg. และ Fenoterol hydrobromide 0.05 mg ใน 1 dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ในหนึ่งหน่วยบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 Spacer ลักษณะต้องเป็นแบบกรวย ความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตร

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
- กรณีที่จะจดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตกดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวัฒน.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งข้อร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผู้ชนะการเสนอราคาต้องจัดส่ง Spacer แบบกรวย ขนาดความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตรให้กับโรงพยาบาลที่สั่งซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนยาที่สั่งซื้อหรือจัดส่งให้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ
- 4.10 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์คำ.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

รายการที่ 17 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
961302: ceftazidime 1 g powder for solution for injection, 1 vial (GPU)

1. ชื่อยา ceftazidime 1 g powder for solution for injection, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime 1 gm ใน 1 vial |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นผงยาและสารละลายยาหลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน และ ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ใต้ครบก้นตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคำคัญที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประมวลราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 18 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
395867: theophylline 200 mg prolonged-release tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา theophylline 200 mg prolonged-release tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained release tablet)
 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Theophylline 200 mg
 2.3 ภาชนะบรรจุบรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้
 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน

Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ
ราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี.ศ.2535 และเป็นยา
ในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิคิต์.....	กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ์.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....	กรรมการ		

รายการที่ 19 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

553772: clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion, 4 mL ampoule (GPU)

553729: clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion, 4 mL vial (GPU)

1. ชื่อยา clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดชนิดสารละลายใสปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin 600 mg ในปริมาตร 4 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน

Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิคิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุลา วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปรามิณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 20 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
664437: budesonide 200 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension,
200 dose actuation (GPU)

1. ชื่อยา budesonide 200 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 200 dose actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ในหนึ่งหน่วยบรรจุ |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ปราศจากสาร CFC |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |
| 2.5 Spacer | ลักษณะต้องเป็นแบบกรวย ความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตร |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :** 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ นัตริณัติศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์พร้อม Spacer แบบกรวย ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคูมก้านิดูเควน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผู้ชนะการเสนอราคาต้องจัดส่ง Spacer แบบกรวย ขนาดความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตรให้กับโรงพยาบาลสั่งซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนยาที่สั่งซื้อหรือจัดส่งให้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ
- 4.10 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุณวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 21 คุณสมบัติเฉพาะของยา

527368: salbutamol 100 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 200 dose actuation (GPU)

1. ชื่อยา salbutamol 100 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 200 dose actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol หรือ Salbutamol sulfate ซึ่งสมมูลกับ Salbutamol 0.1 mg ใน 1 dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ในหนึ่งหน่วยบรรจุ |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ปราศจากสาร CFC |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |
| 2.5 Spacer | ลักษณะต้องเป็นแบบกรวย ความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตร |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :**
- กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิคิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผู้ชนะการเสนอราคาต้องจัดส่ง Spacer แบบกรวย ขนาดความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตรให้กับโรงพยาบาล
ที่สั่งซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนยาที่สั่งซื้อหรือจัดส่งให้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ
- 4.10 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิคค์ดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 22 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
726216: gemfibrozil 300 mg capsule, hard, 1 capsule (GPU)

1. ชื่อยา gemfibrozil 300 mg capsule, hard

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Gemfibrozil 300 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิคิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งข้อร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นพบถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไกลทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข..... กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตศักดิ์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ	

รายการที่ 23 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
204274: gemfibrozil 600 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา gemfibrozil 600 mg capsule, hard

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Gemfibrozil 600 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิติกศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุศล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 24 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

807344: hydralazine hydrochloride 50 mg coated tablet, 1 tablet (GPU)

845757: hydralazine hydrochloride 50 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา Hydralazine hydrochloride 50 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hydralazine HCl 50 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
- กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศรี.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาดังนั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขอนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

รายการที่ 25 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
274052: procaterol 25 mcg tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา procaterol 25 mcg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Procaterol 25 mcg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :**
- กรณีที่ยกเว้นการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการสุ่มตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขอนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข..... กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกลวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ	

รายการที่ 26 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

643980: hyoscine butylbromide 10 mg coated tablet, 1 tablet (GPU)

715093: hyoscine butylbromide 10 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา Hyoscine 10 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hyoscine butylbromide 10 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

- หมายเหตุ :
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคำคัญที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข..... กรรมการ	นายธนะเมศฐ์ ฉัตรนิธิตักต์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง..... กรรมการ	

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	