

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา จำนวน ๕ รายการ

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) ได้รับอนุมัติ ให้ดำเนินการ จัดซื้อยา จำนวน ๕ รายการ

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการ รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

๒.๒ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอและเพิ่มศักยภาพในการให้บริการผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติ บุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของ นิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา จำนวน ๕ รายการ ตามเอกสารแนบท้าย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อ ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงิน ๒,๙๐๕,๗๗๔ บาท (สองล้านเก้าแสนห้าพันเจ็ดร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุง
โรงพยาบาลประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษี
อากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายตามปริมาณที่
กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยตามระบุ เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตาม
สัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อ
ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจาก
วันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วน
ตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับ
จากวันส่งมอบ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Lercanidipine Hydrochloride ๒๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Lercanidipine Hydrochloride ๒๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบเป็นเม็ดยาเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) สำหรับรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lercanidipine Hydrochloride ๒๐ mg

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๒.๕ อายุยานับจากวันที่ผลิต ไม่น้อยกว่า ๓๖ เดือน เมื่อเก็บในอุณหภูมิไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% LA of Lercanidipine HCl
๓. Dissolution test	Q = ๗๐% at ๔๕ minutes
๔. Disintegration time	≤ ๑๕ minutes
๕. Total impurities	≤ ๐.๗๕%

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล สุทธิสุนทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine Hydrochloride ๑๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Manidipine Hydrochloride ๑๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Manidipine Hydrochloride ๑๐ mg tablet

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๒.๐ – ๑๐๘.๐ % LA of Manidipine Hydrochloride
๓. Dissolution test	Not less than ๗๕% (Q) in ๔๕ minutes
๔. Related Substance	Not more than ๐.๗%

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล สุทธิสุนทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Esomeprazole ๒๐ mg gastro-resistant tablet

๑. ชื่อยา Esomeprazole ๒๐ mg gastro-resistant tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน รูปแบบไม่แตกตัวในกระเพาะอาหาร

๒.๒ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Esomeprazole ๒๐ mg

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

- | | |
|------------------------|-------------------------------------|
| ๑. Identification | ตรวจสอบผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๓.๐ – ๑๐๕.๐ % LA of Esomeprazole |
| ๓. Dissolution test | Not less than ๗๐% (Q) in ๓๐ minutes |
| ๔. Related Substances | |
| - Any know individual | Not more than ๐.๕% |
| - Any other individual | Not more than ๐.๒% |
| - Total amount | Not more than ๒% |

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล สุทธิสุนทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet

๑. ชื่อยา Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole ๓๐ mg

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๓.๐ – ๑๐๗.๐ % LA of Lansoprazole
๓. Dissolution test	
- ใน Acid Stage	Not less than ๑๐% (Q) in ๖๐ minutes
- ใน Buffer Stage	Not less than ๗๕% (Q) in ๔๕ minutes
๔. Related Substances	
- Sulfone Analogue	Not more than ๐.๔%
- Total	Not more than ๑.๖%

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ขณะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล สุทธิสุนทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mometasone Furoate ๕๐ mcg/๑ dose nasal spray, suspension

๑. ชื่อยา Mometasone Furoate ๕๐ mcg/๑ dose nasal spray, suspension

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ไม่มีกลิ่น สำหรับสูดพ่นทางจมูก

๒.๒ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Mometasone Furoate ๕๐ mcg

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุสำหรับสูดพ่นทางจมูก จำนวน ๑๔๐ doses

๒.๔ ฉลากระบุ

- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐ % LA of Mometasone Furoate
๓. pH	๔.๓ -๔.๙
๔. Related Substances	ตรวจผ่าน
๕. Microbial limit tests	ตรวจผ่าน
๖. Preservative	ตรวจผ่าน

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขาย จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล สุทธิสุนทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายธีรชาติ ชีวาศัยกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพา สิงห์ประชา)