

คุณลักษณะเฉพาะของ ๐.๙% Sodium Chloride Injection ๑๐๐ ml

ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride Injection ๑๐๐ ml

ขนาดที่ต้องการ ๑๐๐ ml

วิธีใช้ สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ประกอบด้วย Sodium Chloride ความเข้มข้น ๐.๙% บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	-Identification	ตรวจผ่าน
	-Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ %LA
	-pH	๔.๕-๗.๐
	-Sterility Test	ตรวจผ่าน
	-Bacterial Endotoxins	Not More Than ๐.๕ EU/ml
	-Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	-Iron	Not More Than ๒ ppm

หมายเหตุ เครื่องหมายและฉลากของภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ

ลงชื่อ นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ เดือนกลาง กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ นางพรพิรา หินอ่อน กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสัญสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
๒. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๓. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๔. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - ๔.๑ ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - ๔.๒ สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๕. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
๗. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของ บริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
๘. บริษัทจะรับเปลี่ยนยาคืน หากยามีอายุไม่ต่ำกว่า ๓ เดือน
๙. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
๑๐. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวน เท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน ๕ วันทำการ นับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม จากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตาม สัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
๑๑. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของ บริษัทและพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้ หน่วยงานต่างๆทราบ
๑๒. กรณียารายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

คุณลักษณะเฉพาะของ ๐.๙% Sodium Chloride Injection ๑,๐๐๐ ml

ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride Injection ๑,๐๐๐ ml

ขนาดที่ต้องการ ๑,๐๐๐ ml

วิธีใช้ สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ประกอบด้วย Sodium Chloride ความเข้มข้น ๐.๙% บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	-Identification	ตรวจผ่าน
	-Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ %LA
	-pH	๔.๕-๗.๐
	-Sterility Test	ตรวจผ่าน
	-Bacterial Endotoxins	Not More Than ๐.๕ EU/ml
	-Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	-Iron	Not More Than ๒ ppm

หมายเหตุ เครื่องหมายและฉลากของภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้เป็นตัวยาสําคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบิหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุบิต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
๒. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
๓. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๔. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - ๔.๑ ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - ๔.๒ สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๕. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
๗. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
๘. บริษัทจะรับเปลี่ยนยาคืน หากยาไม่อายุไม่ต่ำกว่า ๓ เดือน
๙. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
๑๐. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน ๕ วันทำการ นับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
๑๑. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัทและพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
๑๒. กรณียารายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาต่อดังกล่าว

คุณลักษณะเฉพาะของ ๐.๙% Sodium Chloride Injection Irrigation ๑,๐๐๐ ml

ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride Injection Irrigation ๑,๐๐๐ ml

ขนาดที่ต้องการ ๑,๐๐๐ ml

วิธีใช้ สำหรับ Irrigation

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับ Irrigation ประกอบด้วย Sodium Chloride ความเข้มข้น ๐.๙% บรรจุในขวดพลาสติกฝาเป็นเกลียวชนิดหมุนเปิด ปิดได้ โดยออกแบบให้เทสารละลายออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบตัวยาคำคัญและความแรง, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุ, ระบุ "Not for injection" ไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	-Identification	ตรวจผ่าน
	-Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ %LA
	-pH	๔.๕-๗.๐
	-Sterility Test	ตรวจผ่าน
	-Bacterial Endotoxins	Not More Than ๐.๕ EU/ml
	-Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	-Iron	Not More Than ๒ ppm
	-Heavy metals	Not More than ๐.๐๐๑%, Based on the amount of NaCl

หมายเหตุ เครื่องหมายและฉลากของภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
๒. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
๓. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๔. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - ๔.๑ ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - ๔.๒ สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๕. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
๗. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
๘. บริษัทจะรับเปลี่ยนยาคืน หากยาไม่อายุไม่ต่ำกว่า ๓ เดือน
๙. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
๑๐. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน ๕ วันทำการ นับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
๑๑. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัทและพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
๑๒. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาว่าดังกล่าว

คุณลักษณะของยา Rabies vaccine ๐.๕ ml injection

๑.ชื่อยา Rabies vaccine ๐.๕ ml injection

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็น Freeze-dried substance ของ Rabies antigen เป็นผงแห้ง สีขาว เมื่อละลายด้วยน้ำยา ทำละลายแล้วได้สารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (Intramuscular) และฉีดเข้าชั้นในหนัง (Intradermal)
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Rabies antigen ไม่น้อยกว่า ๒.๕ IU/dose แบบ Non-preservative
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำละลายปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก - ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยา
- ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา ระบุชื่อ ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.คุณลักษณะเฉพาะ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑) (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ และเรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) และทุกขั้นตอนการผลิตต้องมี Rabies antigen ไม่น้อยกว่า ๐.๗ IU/๐.๑ ml

- | | |
|-------------------------------------|--|
| - Identification test | ตรวจผ่าน |
| - Rabies Antigen | ไม่น้อยกว่า ๒.๕ IU/dose และ
ไม่น้อยกว่า ๐.๗ IU/๐.๑ ml |
| - Water content | ไม่เกิน ๓.๐% |
| - Sterility test | ตรวจผ่าน |
| - Pyrogen หรือ Bacterial endotoxins | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช่เป็นตัวยาสัญญาของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยาและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
๒. ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๓. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๔. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - ๔.๑ ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - ๔.๒ สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
๕. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
๗. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
๘. บริษัทจะรับเปลี่ยนยาคืน หากยามีอายุไม่ต่ำกว่า ๓ เดือน
๙. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
๑๐. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
๑๑. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน ๕ วันทำการ นับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
๑๒. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัทและพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะเวียนให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
๑๓. กรณียารายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

คุณลักษณะเฉพาะของยา Human serum albumin ๒๕ g/๑๐๐ ml solution for infusion, ๕๐ ml

๑. ชื่อยา Human serum albumin ๒๕ g/๑๐๐ ml solution for infusion, ๕๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสาร colloid ไม่มีสีหรือสีเหลือง-เขียว ปราศจากเชื้อเพื่อใช้สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ประกอบด้วย Human albumin ๑๒.๕ gm ซึ่งผลิตจาก normal subject plasma และผ่านการตรวจสอบ Anti-HIV-๑, Anti-HIV-๒, HbsAg, Anti-HCV ซึ่งผลเป็น Negative
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ ๕๐ มิลลิลิตร
- ๒.๔ บรรจุในภาชนะสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อป้องกันแสงพร้อม administration set มี filter ในตัว
- ๒.๕ ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (เฉพาะกรณียาถูกระบุในเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑) (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ และเรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒))

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ จัดเรียงลำดับเอกสาร ระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม (finished prodrug specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ [***กรณีเป็นยากลุ่ม biological product ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานี้เป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ มีหลักฐานรับรองว่า พลาสมาที่นำมาผลิตยามีคุณภาพตามมาตรฐานจากหน่วยงานระดับชาติ เช่น NIBSC (National Institute for biological Standards and Control), AABB (American association blood bank), PPTA (Plasma Protein Therapeutic Association), สภาเภสัชกรรม

๔.๓.๖ เอกสารรับรองรุ่นการผลิต Lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๖ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาหากครบกำหนดดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะของยาที่กำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลปากช่องนานาได้พิจารณา ตัดยารายการที่ประกวดราคา ออกจากโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลปากช่องนานาจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

๕.เอกสารอื่นๆ

๕.๑ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Human insulin (๗๐% isophane suspension + ๓๐% soluble insulin) ๑๐๐ IU/ml injection in ๑๐ ml

๑. ชื่อยา Human insulin (๗๐% isophane suspension + ๓๐% soluble insulin) ๑๐๐ IU/ml injection in ๑๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน (suspension) ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Human insulin ชนิดซีวะสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ recombinant DNA และมีความบริสุทธิ์เทียบเท่า insulin ชนิด monocomponent ประกอบด้วย Isophane Insulin ร้อยละ ๗๐ และ อินซูลินชนิดใส (Soluble insulin) ร้อยละ ๓๐ (อัตราส่วน ๗:๓) ในปริมาณ ๑๐๐ IU/ml ในปริมาตร ๑๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อแบบ Multiple doses ปริมาตร ๑๐ ml
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
 - ข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็งไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

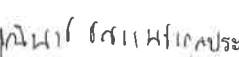
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ และเรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

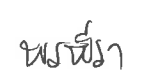
๓.๑ Finished product specification : Human insulin (๗๐% isophane suspension + ๓๐% soluble insulin) ๑๐๐ IU/ml

ข้อ	Test Items	USP๔๑ - NF๓๖
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๒	Assay	๙๕.๐%-๑๐๕.๐% of the potency stated on the label, expressed in USP Insulin Human Units/ml
๓	Zinc Determination	๐.๐๒-๐.๐๔ mg for every ๑๐๐ USP Insulin Human Units
๔	Physicochemical analytical procedures for insulins -Limit of high molecular weight proteins	NMT ๓.๐%
๕	Soluble insulin human content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๖	pH	๗.๐-๗.๘
๗	Baacterial endotoxins test	NMT ๘๐ USP endotoxin units/๑๐๐ UPS Insulin Human units
๘	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางชนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)

๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

๒.เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S(Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๓.๔ เอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๒ ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

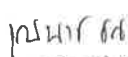
๕.การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

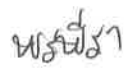
๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๕.๔ ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
๖. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดการผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
๗. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- ๗.๑ หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อรวมยาชนิดเดียวกันนี้ โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๙ หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - ๗.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๗.๓ ผลิตรักษายาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๗.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตรักษานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
๘. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตรักษายาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายอุดมพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ 
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ 
(นางพรพิรา หินอ่อน)

กรรมการ