

๓.๗.๖ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ
ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๘.๓ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความ
ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๘.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง
พิจารณาตัวยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ
ไป

๓.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการ
กำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของ
คณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....จิราพร.....ประธานกรรมการ

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กัญญา.....กรรมการ

(นางสาวกัญญาศิลป์ พิมพ์หอม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กิตติ.....กรรมการ

(นายกิตติ อัมมากรลักษณ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๔. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection infusion ๑,๐๐๐ mL bag

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี ปราศจากสารไพโรเจน ปราศจากสิ่งปลอมปน สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย sodium chloride ๐.๙% ในสารละลายปริมาตร ๑,๐๐๐ mL

๑.๓ ภาชนะบรรจุ

๑.๓.๑ เป็นภาชนะบรรจุพลาสติกที่ไม่ใช่ PVC (Non PVC) หรือพลาสติกที่ไม่มีสาร DEHP เป็นส่วนประกอบ สำหรับใช้ครั้งเดียว

๑.๓.๒ ภาชนะบรรจุ ต้องได้ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัช ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

๑.๓.๓ เป็นภาชนะระบบปิด (Closed system) สารละลายสามารถไหลออกอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่องจนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์

๑.๓.๔ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ และจุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (Double protection cap) โดยพลาสติกชั้นนอกป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก จุกยางคงความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งาน และพลาสติกชั้นในป้องกันสารน้ำสัมผัสกับจุกยางโดยตรง

๑.๓.๕ ภาชนะบรรจุ ขีดระบุปริมาตรที่อ่านได้แม่นยำและคงทนถาวร

๑.๔ ฉลาก

๑.๔.๑ บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน

๑.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา ความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้จะต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๑.....วิภาพร.....

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....ณัฏฐา.....

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....

(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

๒.๑ Finished product specification

ข้อ	หัวข้อ	คุณลักษณะ
๑.	Identification test :	Sodium and chloride : Meets the requirements
๒.	Assay :	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A. of sodium chloride
๓.	Impurities: - Iron - Heavy metals	Not more than ๒ ppm Not more than ๑๐ ppm
๔.	pH :	๔.๕-๗.๐
๕.	Particulate matter: - Size > ๑๐ µm - Size > ๒๕ µm	Not matter than ๖,๐๐๐ particles/container Not matter than ๖๐๐ particles/container
๖.	Bacterial endotoxins:	Not matter than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๗.	Sterility test:	Sterile
๘.	Volume in container:	Not less than the nominal volume

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจตามรายละเอียดดังนี้

๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๓.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑..... จ.ฉ.พ.

๒..... อ.ท.

๓..... ก.ท.

(นางสาวจิราพร วุฒิกาศย์)

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

(นายกิตติ อัครมากรลักษณ์)

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification 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**)

๓.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๓.๑

๓.๔ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

๓.๕ ตัวอย่างยา

๓.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

๓.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๗ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุยา

๓.๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๓.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่

๑.....จิณพร.....

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....พญ. ปิ.....

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....

(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๗.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

๓.๗.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๓.๗.๖ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๘.๓ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๘.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๓.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....วิลาห์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กนก.....กรรมการ

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กิตติ.....กรรมการ

(นายกิตติ อัมมากรลักษณ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๕. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- ๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย sodium chloride ๙๐๐ mg ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐ ml
- ๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกโดยออกแบบให้เปิดง่าย และเทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว ขวดตั้งได้ ฝาเกลียว เมื่อใช้ไม่หมดสามารถปิดกลับได้

๑.๔ ฉลาก

๑.๔.๑ บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน

๑.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน และมีคำเตือน 'not for injection' หรือเป็นภาษาไทย ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๒.๑ Finished product specification

ข้อ	หัวข้อ	คุณลักษณะ
๑.	Identification test :	Sodium and chloride : Meets the requirements
๒.	Assay :	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A. of sodium chloride
๓.	Impurities : - Iron - Heavy	Not more than ๒ ppm metals Not more than ๑๐ ppm
๔.	pH :	๔.๕-๗.๐
๕.	Bacterial endotoxins	Not matter than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๖.	Sterility test	Sterile
๗.	Volume in container	Not less than the nominal volume

๑.....จิราพร.....
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....ณัฐศิลป์.....
(นางสาวณัฐศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....
(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแบบใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจตามรายละเอียดดังนี้

๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๓.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๑.....จิ.ฉ.พ.ร.
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....
(นายกิตติ อัมมารลักษณะ)

๓.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสําคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (**หมายเหตุ: กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance**)

๓.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๓.๑

๓.๔ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

๓.๕ ตัวอย่างยา

๓.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

๓.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๗ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุยา

๓.๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๓.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๗.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

๓.๗.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๓.๗.๖ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.....จิราพร
(นางสาวจิราพร วุฒิกาศย์)

๒.....ณัฏฐ์
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ
(นายกิตติ อัครมากรลักษณ์)

๓.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๘.๓ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๘.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๓.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....จิณพร.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....พม.....กรรมการ
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กิตติ.....กรรมการ
(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๖. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- ๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sodium chloride ๐.๙% ในสารละลายปริมาตร ๑,๐๐๐ ml
- ๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติก โดยออกแบบให้เปิดง่าย และเทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว ขวดตั้งได้ ฝาเกลียว เมื่อใช้ไม่หมดสามารถปิดกลับได้
- ๑.๔ ฉลาก

๑.๔.๑ บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน

๑.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน และมีคำเตือน 'not for injection 'หรือเป็นภาษาไทย ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๒.๑ Finished product specification

ข้อ	หัวข้อ	คุณลักษณะ
๑.	Identification test :	Sodium and chloride : Meets the requirements
๒.	Assay :	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A. of sodium chloride
๓.	Impurities : - Iron - Heavy metals	Not more than ๒ ppm Not more than ๑๐ ppm
๔.	pH :	๔.๕-๗.๐
๕.	Bacterial endotoxins	Not matter than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๖.	Sterility test	Sterile
๗.	Volume in container	Not less than the nominal volume

๑.....กิตติ.....
(นางสาวจิราพร วุฒิกาศย์)

๒.....กมล.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....
(นายกิตติ อัครมารลักษณ์)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจตามรายละเอียดดังนี้

๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๓.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๑.....ศิริพร.....
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....อนุ ใจ.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....
(นายกิตติ อัครมากรลักษณ์)

๓.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (**หมายเหตุ: กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance**)

๓.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๓.๑

๓.๔ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

๓.๕ ตัวอย่างยา

๓.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางไม่ได้

๓.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๗ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุยา

๓.๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๓.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๗.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

๓.๗.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๓.๗.๖ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑..... ศิ.ภ.พ.
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒..... อ.ป.
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓..... กิตติ
(นายกิตติ อัครมากรลักษณ์)

๓.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๘.๓ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๘.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการส่งซื้อขายในงวดต่อ ๆ ไป

๓.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....วิมลพร.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ณัฏฐา.....กรรมการ
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กิตติ.....กรรมการ
(นายกิตติ อัครมากรลักษณ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๗. Water solution for infusion, ๕๐๐ mL bag

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี

๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย sterile water for injection ๕๐๐ ml

๑.๓ ภาชนะบรรจุ

๑.๓.๑ เป็นภาชนะบรรจุพลาสติกที่ไม่ใช่ PVC (Non PVC) หรือพลาสติกที่ไม่มีสาร DEHP เป็นส่วนประกอบ สำหรับใช้ครั้งเดียว และมี scale ระบุปริมาตรที่อ่านได้แม่นยำและคงทนถาวร

๑.๓.๒ ภาชนะบรรจุ ต้องได้ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัช ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมาย มาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

๑.๓.๓ เป็นภาชนะระบบปิด (Closed system) สารละลายสามารถไหลออกอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่องจนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์

๑.๓.๔ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ และจุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้าน นอกและด้านใน (Double protection cap) โดยพลาสติกชั้นนอกป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก จุกยางคง ความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งาน และพลาสติกชั้นในป้องกันสารน้ำสัมผัสกับจุกยางโดยตรง

๑.๔ ฉลาก

๑.๔.๑ บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน

๑.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของ ยา เลขที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการ จัดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็น ฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๑.....จิ.ภ.พ......
(นางสาวจิราพร วุฒิกาศย์)

๒.....ณ. ใ.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....ก.ต......
(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

๒.๑ Finished product specification

ข้อ	หัวข้อ	คุณลักษณะ
	Oxidizable substances :	Pink color
	Water conductivity :	Not more than ๕ µs/cm
	Particulate matter	≥ ๑๐ µm: max ๒๕/ML ≥ ๒๕ µm : max ๓/ML
	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๒๕ USP Endotoxin Unit/ml
	Sterility test	Sterile
	Volume in container	Not less than the nominal volume

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจตามรายละเอียดดังนี้

๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๓.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.....ศิริพร.....
(นางสาวจิราพร วุฒิกาศย์)

๒.....พญ. ปิ.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....
(นายกิตติ อัคราภรณ์)

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification 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**)

๓.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๓.๑

๓.๔ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

๓.๕ ตัวอย่างยา

๓.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

๓.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๗ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุยา

๓.๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๓.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑.....กิตติพร.....
(นางสาวจิราพร วุฒิกาศย์)

๒.....พ. ป.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....
(นายกิตติ อัครมากรลักษณ์)

๓.๗.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

๓.๗.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๓.๗.๖ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๘.๓ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๘.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๓.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....วิภาพร.....ประธานกรรมการ
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ณัฐ.....กรรมการ
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กิตติ.....กรรมการ
(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)
เภสัชกรปฏิบัติการ