

(\*\*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 สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๗.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มี 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

๑..... จิราพร  
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์ )

๒..... กัญญา  
(นางสาวกัญญา ศิลป์ พิมพ์หอม)

๓..... กิตติ  
(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

๓.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๘.๓ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความ  
ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๘.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณา  
ตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๓.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการ  
กำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนด  
ราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

#### คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....*จิราพร*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....*กัญญา*.....กรรมการ

(นางสาวกัญญาศิลป์ พิมพ์หอม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*กิตติ*.....กรรมการ

(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

## คุณลักษณะเฉพาะของ

### ๗. Water solution for infusion, ๕๐๐ mL bag

#### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย sterile water for injection ๕๐๐ ml

๑.๓ ภาชนะบรรจุ

๑.๓.๑ เป็นภาชนะบรรจุพลาสติกที่ไม่ใช่ PVC (Non PVC) หรือพลาสติกที่ไม่มีสาร DEHPเป็นส่วนประกอบ สำหรับใช้ครั้งเดียว และมี scale ระบุปริมาตรที่อ่านได้แม่นยำและคงทนถาวร

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

๑.๓.๓ เป็นภาชนะระบบปิด (Closed system) สารละลายสามารถไหลออกอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องจนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์

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


๑.๔ ฉลาก

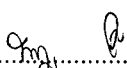
๑.๔.๑ บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน


๑.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน

#### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๑.....  
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์ )

๒.....  
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....  
(นายกิตติ อัจฉมารักษ์)

๒.๑ Finished product specification

๒.๑.๑ Oxidiazble substances :	Pink color
๒.๑.๒ Water conductivity :	Not more than ๕ µs/cm
๒.๑.๓ Particulate matter	≥๑๐ µm: max ๒๕/ML ≥๒๕ µm : max ๓/ML
๒.๑.๔ Bacterial endotoxins	Not matter than ๐.๒๕ USP Endotoxin Unit/ml
๒.๑.๕ Sterility test	Sterile
๒.๑.๖ 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 ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๒.....ทิพย์.....  
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

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

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 : กรณีเป็นยากลุ่ม 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 สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑.....วิภาพัช.....  
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์ )

๒.....กมล.....  
(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 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด 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).....จิราพร.....ประธานกรรมการ

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กัญญา.....กรรมการ

(นางสาวกัญญาศิลป์ พิมพ์หอม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กิตติ.....กรรมการ

(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ