

๒.๑ Finished product specification

๒.๑.๑ Identification test :	Sodium and chloride : Meets the requirements
๒.๑.๒ Assay :	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A. of sodium chloride
๒.๑.๓ Impurities	
- Iron	Not more than ๒ ppm
๒.๑.๔ pH :	๔.๕-๗.๐
๒.๑.๕ Particulate matter	
Size > ๑๐ µm	Not matter than ๖,๐๐๐ particles/container
Size > ๒๕ µm	Not matter than ๖๐๐ particles/container
๒.๑.๖ Bacterial endotoxins	Not matter than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๒.๑.๗ Sterility test	Sterile
๒.๑.๘ 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 Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๑.....จิราพร..... ๒.....นาง..... ๓.....กิตติ.....
 (นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์) (นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม) (นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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) 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๓.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑..... จิราพร
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒..... พิมพ์หอม
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓..... กิตติ
(นายกิตติ อัครมารลักษณ์)

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....จิ.ภ.พ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ก.ภ.ก.....กรรมการ

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ก.ภ.ก.....กรรมการ

(นายกิตติ อัครฉัตรลักษณ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๒. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection ๕ mL unit dose

(๐.๙% NSS ๕ ml nebule)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สามารถฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย sodium chloride ๐.๙% ในสารละลายปริมาตร ๕ ml

๑.๓ ภาชนะบรรจุ

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

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

๑.๓.๓ สามารถใช้ประกอบฉีดยาแบบไม่มีหัวเข็มดูดสารละลายได้โดยตรงจากภาชนะบรรจุโดยไม่เกิดการรั่ว

๑.๓.๔ ฝาบรรจุภัณฑ์ สามารถสวมปิดกลับคืนใช้ต่อได้

๑.๓.๕ สามารถทำความสะอาดรอบฝาบรรจุภัณฑ์ได้ ๓๖๐ องศา ก่อนเปิดใช้งาน

๑.๓.๖ เมื่อเปิดใช้งาน ปากบรรจุภัณฑ์ มีสภาพปราศจากเชื้อ ไม่มีส่วนแหลมคมที่เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้ป่วย

๑.๔ ฉลาก

๑.๔.๑ บนภาชนะบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยาเลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

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)

๑.....วิมลพร.....

(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....กัญญา.....

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....กิตติ.....

(นายกิตติ อัจฉมารักษ์)

๒.๑ Finished product specification

๒.๑.๑ Identification test :	Sodium and chloride : Meets the requirements
๒.๑.๑ Assay :	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A. of sodium chloride
๒.๑.๓ Impurities	
- Iron	Not more than ๒ ppm
๒.๑.๔ pH :	๔.๕-๗.๐
๒.๑.๕ Particulate matter	
Size > ๑๐ µm	Not matter than ๖,๐๐๐ particles/container
Size > ๒๕ µm	Not matter than ๖๐๐ particles/container
๒.๑.๖ Bacterial endotoxins	Not matter than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๒.๑.๗ Sterility test	Sterile
๒.๑.๘ 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 Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๑.....วิภาฯ.....
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....ก.ท......
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

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

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (**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 โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

๓.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๗ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุยา

๓.๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๓.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑.....วิ.ภ.พร.....
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒.....ณ.ภ.ศ.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

๓.....ก.ภ.ต.....
(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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

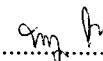
๓.๑๐ กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์นี้ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....วิภาภ.๖.....ประธานกรรมการ


(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายกิตติ อัจฉกรลักษณ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๓. Water solution for injection, ๑๐ mL unit dose

(Sterile water for injection ๑๐ ml nebule)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไส ไม่มีสี สามารถฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย water for injection ใน ๑๐ มล.

๑.๓ ภาชนะบรรจุ

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

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

๑.๓.๓ สามารถใช้ประบอกฉีดยาแบบไม่มีหัวเข็มดูดสารละลายได้โดยตรงจากภาชนะบรรจุโดยไม่เกิดการรั่ว

๑.๓.๔ สามารถทำความสะอาดรอบฝาบรรจุภัณฑ์ได้ ๓๖๐ องศา ก่อนเปิดใช้งาน

๑.๓.๕ เมื่อเปิดใช้งาน ปากบรรจุภัณฑ์ มีสภาพปราศจากเชื้อ ไม่มีส่วนแหลมคมที่เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้ป่วย

๑.๔ ฉลาก

บนภาชนะบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

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)

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

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

๓.....กิตติ.....
(นายกิตติ อัมมากรลักษณ์)

๒.๑ Finished product specification

๒.๑.๑ Oxidizable 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (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 Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๒.....*cm*.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

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

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี 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 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑..... จี.พร.....
(นางสาวจิราพร วุฒิภาคย์)

๒..... กนก.....
(นางสาวนาฏศิลป์ พิมพ์หอม)

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