

ร่างขอบเขตของงาน
ยา Celecoxib สำหรับใช้ในผู้ป่วยประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ

๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินทุนหมุนเวียนโรงพยาบาลกลาง เพื่อจัดซื้อยารายการ Celecoxib สำหรับใช้ในผู้ป่วยประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วย	ราคา/หน่วย	ราคารวม
๑	Celecoxib ๒๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule	๑๖๐,๐๐๐	เม็ด	๑๖.๘๐	๒,๗๐๔,๐๐๐.๐๐
๒	Celecoxib ๔๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule	๒๗,๐๐๐	เม็ด	๓๒.๑๐	๘๖๖,๗๐๐.๐๐
สามล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดร้อยบาทถ้วน				ราคาสินค้า	๓,๕๗๐,๗๐๐.๐๐
				ภาษีมูลค่าเพิ่ม ๗%	๒๓๓,๕๘๗.๒๐
				ราคารวมทั้งสิ้น	๓,๘๐๔,๒๘๗.๒๐

ภายในวงเงิน ๓,๘๐๔,๒๘๗.๒๐ บาท (สามล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดร้อยบาทถ้วน) เพื่อใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยโดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย อีกทั้งปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจาก ไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๑.....
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓.....
(นางสาวทศพร แสงทองอินทรีย์)

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

โรงพยาบาลกลาง ได้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะดังรายละเอียดแนบท้ายนี้

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการดังนี้

ราคาที่ยื่นข้อเสนอ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

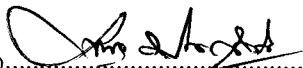
โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

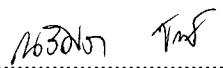
๖. กำหนดราคาซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๒๐๐ บาท (สองร้อยบาทถ้วน)


ผู้ที่สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายหลังจากการชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

๗. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๑. 
.....
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒. 
.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓. 
.....
(นางสาวทศพร แสงทองโณทัย)

๘. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่ว่าจำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราวและมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินทุนหมุนเวียน โรงพยาบาลกลาง จัดซื้อยา Celecoxib สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๕๗๐,๗๐๐.๐๐ บาท (สามล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

๑๐. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

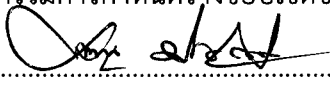
๙.๑ ทางไปรษณีย์

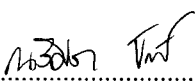
ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเภสัชกรรม)
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๑๔ ถนนหลวง แขวงป้อมปราบ
เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๐๐


๙.๒ ทางเว็บไซต์ www.klanghospital.go.th

๙.๓ ทาง e-mail : klanghospitalpharmacy@gmail.com

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวศพร แสงทองไธภัย)
เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของ

๑. Celecoxib ๒๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule

๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑.๑ รูปแบบ เป็นยา แคปซูล สำหรับรับประทาน
๑.๑.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Celecoxib ๒๐๐ mg
๑.๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
๑.๑.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๑.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

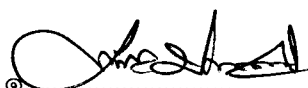
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง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

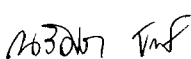
๑.๒.๑ Finished product specification:


ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ✓
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of celecoxib
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Dissolution test	ไม่น้อยกว่า ๗๕ %(Q) ภายใน ๔๕ นาที
๕	Related substances	
	-Individual impurity	NMT ๐.๒%
	-Total impurity	NMT ๑.๐%

๑.๒.๒ Drug substance specification:

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน API specification
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of celecoxib
๓	Residue on Ignition	Not more than ๐.๒%


.....
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒. 
.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓. 
.....
(นางสาวทศพร แสงทองอินทรีย์)

๑.๒.๒ Drug substance specification:(ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๔	Organic Impurities - Celecoxib related compound A - Celecoxib related compound B - Individual Unspecified Impurity - Total impurities	Not more than ๐.๔% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕%

หมายเหตุ

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units.... ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๑.๓ เงื่อนไขอื่นๆ

๑.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

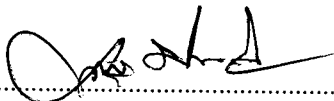
๑.๓.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒แล้วแต่กรณี)

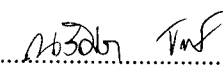
- ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)


๑.๓.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง (กรณีแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification)

๑.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๑.๓.๓.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๑. 
.....
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒. 
.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓. 
.....
(นางสาวทศพร แสงทองอินทัย)

๑.๓.๓.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

๑.๓.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๑.๓.๔.๑ กรณี Official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖

๑.๓.๔.๒ กรณี Non-official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตาม

- Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) หรือ

- ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines

๑.๓.๔.๓ ต้องอ้างอิงตาม Pharmacopoeia เดียวกัน และฉบับเดียวกันเว้นแต่ กรณีที่ Official Pharmacopoeia เฉพาะ API หรือ Finished Products

๑.๓.๔.๔ กรณีไม่เป็นไปตาม ๑.๓.๔.๑-๑.๓.๔.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า API & Finished Products specification มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia

๑.๓.๕ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)

๑.๓.๖ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๑.๓.๖.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเก็ซตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเก็ซตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๑.๓.๖.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเก็ซตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเก็ซตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๑.๓.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๑.๓.๘ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN guideline / คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา โดยสถาบัน/หน่วยงานศึกษา bioequivalence ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.....
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒.....
(นางนริศรา วิบูลย์ชีพ)

๓.....
(นางสาวทศพร แสงทองอโณทัย)

๑.๓.๙ ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)
๑.๓.๑๐ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

๑.๓.๑๑ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๑.๓.๑๒ ตัวอย่างยา

- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๑.๓.๑๓ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๑.๓.๑๓.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา

๑.๓.๑๓.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑.๓.๑๓.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๑.๓.๑๓.๔ ในกรณีที่ผู้ซื้อมีความจำเป็นต้องใช้เพิ่มมากกว่าจำนวนที่คู่สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณได้ประมาณการไว้ซึ่งยังไม่สิ้นสุดระยะเวลาการส่งมอบตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณผู้ขายยินยอมที่จะให้มีการขายสิ่งของตามรายละเอียดในสัญญาในราคาต่ำกว่หรือราคาเดิมภายใต้เงื่อนไขที่ดีกว่าหรือเงื่อนไขเดิม

๑.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๑.๔.๑ กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ช้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ยื่นข้อเสนอ) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๑.๔.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๑.๔.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนริศรา วิบูลย์ชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

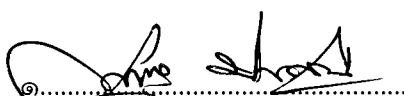
(ลงชื่อ).....กรรมการ

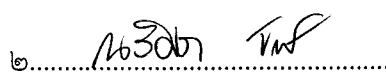
(นางสาวทศพร แสงทองอโณทัย)

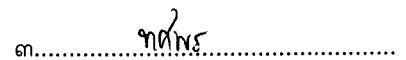
เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการยา Celecoxib ๒๐๐ mg capsules

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๒๐
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๐
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจาย ยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) - มีหลักฐานการมีมาตรฐานในการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS . BSI	๕
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๘๐
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (๑) Active Pharmaceutical ingredient - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตยา (๒) Finished Product - สำเนา CoA of finished product	๒๐
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (๑) Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ถ้ามี) (๒) In-use stability มีผลการศึกษา In-use stability และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา	๕
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๒
๔) ผลพิสูจน์ Bioequivalence (ตามเกณฑ์การพิจารณา Bioequivalence)	๑๕
๕) ผลพิสูจน์ Therapeutic Equivalence ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น US.FDA ,EMA เป็นต้น	๑๕
๖) เอกสารกำกับยา	๒
๗) การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๐
๘) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ)	๕
๙) มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้าน คุณภาพ	๕
๑๐) เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๑
คะแนนรวม	๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	

๑. 
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒. 
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓. 
(นางสาวทศพร แสงทองโอโณทัย)

คุณลักษณะเฉพาะของ

๒. Celecoxib ๔๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule

๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑.๑ รูปแบบ เป็นยา แคปซูล สำหรับรับประทาน
๒.๑.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Celecoxib ๔๐๐ mg
๒.๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
๒.๑.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ .

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๒.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

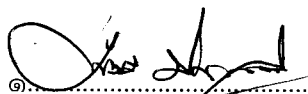
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง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

๒.๒.๑ Finished product specification

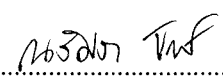
ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Celecoxib
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Dissolution test	ไม่น้อยกว่า ๗๕ %(Q) ภายใน ๔๕ นาที
๕	Related substances	
	- Individual impurity	NMT ๐.๒%
	- Total impurity	NMT ๑.๐%

๒.๒.๒ Drug substance specification:


ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน API specification
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Celecoxib
๓	Residue on Ignition	Not more than ๐.๒%
๔	Organic Impurities	
	- Celecoxib related compound A	Not more than ๐.๔%
	- Celecoxib related compound B	Not more than ๐.๑%
	- Individual Unspecified Impurity	Not more than ๐.๑%
	- Total impurities	Not more than ๐.๕%



(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒. 

(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓. 

(นางสาวทศพร แสงทองอโณทัย)

หมายเหตุ

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units.... ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนวันการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒.๓ เงื่อนไขอื่นๆ

๒.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๒.๓.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง (กรณีแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification)

๒.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๒.๓.๓.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๒.๓.๓.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

๒.๓.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๒.๓.๔.๑ กรณี Official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖

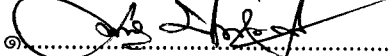
๒.๓.๔.๒ กรณี Non-official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตาม

- Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) หรือ

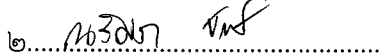
- ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines

๒.๓.๔.๓ ต้องอ้างอิงตาม Pharmacopoeia เดียวกัน และฉบับเดียวกันเว้นแต่ กรณีที่

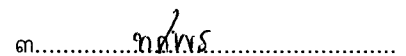
Official Pharmacopoeia เฉพาะ API หรือ Finished Products

๑..... 

(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒..... 

(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓..... 

(นางสาวทศพร แสงทองอโณทัย)

๒.๓.๔.๔ กรณีไม่เป็นไปตาม ๒.๓.๔.๑-๒.๓.๔.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า API & Finished Products specification มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia

๒.๓.๕ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)

๒.๓.๖ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๒.๓.๖.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๒.๓.๖.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๒.๓.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๒.๓.๘ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN guideline / คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา โดยสถาบัน/หน่วยงานศึกษา bioequivalence ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

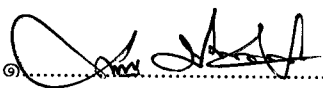
๒.๓.๙ ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)

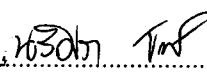
๒.๓.๑๐ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)


๒.๓.๑๑ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๒.๓.๑๒ ตัวอย่างยา

- ผู้ยื่นข้อเสนอมust ส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด


.....
(นายมนชัย มโนพาประเสริฐ)


.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)


.....
(นางสาวทศพร แสงทองอินทัย)

๒.๓.๑๓ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๒.๓.๑๓.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา

๒.๓.๑๓.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๒.๓.๑๓.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๒.๓.๑๓.๔ ในกรณีที่ผู้ซื้อมีความจำเป็นต้องใช้เพิ่มมากกว่าจำนวนที่คู่สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณได้ประมาณการไว้ซึ่งยังไม่สิ้นสุดระยะเวลาการส่งมอบตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณผู้ขายยินยอมที่จะให้มีการขายสิ่งของตามรายละเอียดในสัญญาในราคาที่สูงกว่าหรือราคาเดิมภายใต้เงื่อนไขที่ดีกว่าหรือเงื่อนไขเดิม

๒.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๒.๔.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒.๔.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ให้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ยื่นข้อเสนอ) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๒.๔.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๒.๔.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนริศรา วิบูลย์ชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

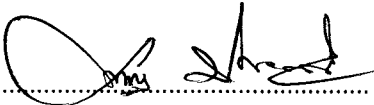
(ลงชื่อ).....กรรมการ

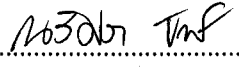
(นางสาวทศพร แสงทองอินทรีย์)


เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการยา Celecoxib ๔๐๐ mg capsules

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๒๐
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๐
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจาย ยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) - มีหลักฐานการมีมาตรฐานในการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS . BSI	๕
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๘๐
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (๑) Active Pharmaceutical ingredient - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตยา (๒) Finished Product - สำเนา CoA of finished product	๒๐
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (๑) Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ถ้ามี) (๒) In-use stability มีผลการศึกษา In-use stability และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา	๕
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๒
๔) ผลพิสูจน์ Bioequivalence (ตามเกณฑ์การพิจารณา Bioequivalence)	๑๕
๕) ผลพิสูจน์ Therapeutic Equivalence ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น US.FDA ,EMA เป็นต้น	๑๕
๖) เอกสารกำกับยา	๒
๗) การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๐
๘) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ)	๕
๙) มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้าน คุณภาพ	๕
๑๐) เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๑
คะแนนรวม	๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	

๑) 
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๒) 
(นางนริศรา วิบูลย์ชีพ)

๓) 
(นางสาวทศพร แสงทองอโณทัย)