



กองตรวจราชการ
เลขรับ 2855
วันที่ 19 มี.ค. 2563
เวลา 15:00 น.

บันทึกข้อความ 19.34

ห้อง ผ.ตร. ๑๑
เลขที่รับ ๒๙๐
วันที่ 10 เม.ย. 2563
เวลา 15:34

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง
เลขรับที่ 976
วันที่ 10 เม.ย. 2563
เวลา 13:07

ส่วนราชการ โรงพยาบาลระนอง กลุ่มงานเภสัชกรรม โทร ๐ ๗๗๘๑ ๒๖๓๐ ต่อ ๒๐๑๔
ที่ รน ๐๐๓๗.๒๒๓ / ๘๖ วันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๓ เลขที่รับ 1096
เรื่อง ขอบความเห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา วันที่ 8 เม.ย. 2563 เวลา 13:00 น.

เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โดยผู้ตรวจราชการกระทรวงเขตสุขภาพที่ ๑๑ ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๑๒๔/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๒ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ของโครงการประกวดราคาซื้อขายร่วมระดับ เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) นั้น

บัดนี้คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ได้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ตามโครงการดังกล่าว โดยมีรายละเอียดเป็นไปตามระเบียบ มติคณะรัฐมนตรี และหลักเกณฑ์ที่ กรมกำหนดแล้ว รายละเอียดตามที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริวัฒน์ รัชสิริพงศ์) (นางพูนสุข จันทร์วัฒนาเดชากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปานิศา แก้วศรีหาภทร) (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์)

เห็นควรดำเนินการตามที่เสนอ

เห็นควรดำเนินการตามที่เสนอ

(นายสวรรค์ กาญจนะ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลระนอง
เห็นควรดำเนินการตามที่เสนอ

(นายสาริต ทิมขำ)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดระนอง

(นายกิตติศักดิ์ อักษรวงศ์)
ประธานอนุกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ(CSO)
เขตสุขภาพที่ ๑๑

เห็นควรดำเนินการตามที่เสนอ
(นายวันชัย เหล่าเสถียรกิจ)
สาธารณสุขนิเทศก์ เขตสุขภาพที่ ๑๑
ประธานคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑

ขอ/อนุมัติลงนามแล้ว

Ok

(นายพิทักษ์พล บุญมาลิก)
ผู้ตรวจราชการกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(สำเนาฉบับที่)

คำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๒๖๒๕ / ๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ของโครงการประกวดราคาซื้อ
ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒๑ ในการจัดซื้อหรือจ้างที่มีใช้สิ่งก่อสร้าง ให้หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาคณะหนึ่ง หรือจะให้เจ้าหน้าที่หรือบุคคลใดบุคคลหนึ่งรับผิดชอบในการจัดทำร่าง ขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะซื้อหรือจ้าง รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การ พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอด้วย จึงแต่งตั้งให้ผู้มีรายชื่อและตำแหน่งข้างท้ายนี้ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการจัดทำ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา และกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ รายละเอียด รายการยา ตามผนวก ก. แบบท้ายคำสั่งนี้ ของโครงการประกวดราคาซื้อ ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ดังมีรายชื่อต่อไปนี้

๑) นายศิริวัฒน์ ัญญศิริพงศ์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
๒) นางพูลสุข จันทร์วัฒนาเดชากุล	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๓) นางสาวปณิศา แก้วศรีหาภักดิ์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๔) นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายพิทักษ์พล บุญยบาลิก)
ผู้ตรวจราชการกระทรวง
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข



(นายสาธิต ทิมชัย)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดระนอง

(นายกัมพล ลิ่มทองนพคุณ)

ผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ วิชาการในค
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลระนอง
.....พิมพ์
.....ตรวจ

(นาย.....)

.....

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Doxofylline ๔๐๐ mg tablet

ชื่อยา Doxofylline ๔๐๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยารับประทานชนิดเม็ด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Doxofylline ๔๐๐ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค		
Finished product		
๑	Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished specifications
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % LA of Doxofylline
๓	Loss of weight	๑- ๓%
๔	Weight uniformity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished specifications
๕	Average weight	๕๘๙ - ๖๕๑ mg
๖	Dissolution test	Not less than ๘๐% of doxofylline dissolved in ๓๐ minutes
๗	Disintegration	The tablet must be completely disaggregated within ๓๐ minutes
๘	Biological purity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished Specifications

Raw material		
๑	Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished specifications
๒	Assay	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished specifications
๓	Biological purity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished specifications
๔	Total impurities	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished specifications

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ทะเบียนตำรับยา

๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลงชื่อ
(นายศิริวัฒน์ ธัญสิริพงศ์) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(นางสาวปาณิศา แก้วศรีหาภทร) กรรมการ

ลงชื่อ
(นางพุลสุข จันทรวัดนาเดชากุล) กรรมการ

ลงชื่อ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) กรรมการ

- ๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไข
เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อมกับ finished product
specification
๒. มาตรฐานการผลิตยา
๒.๑ ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต
ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
๒.๕ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical
products
๓. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
๓.๑.๑ ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่
นำมาเป็นตัวอย่าง
๓.๑.๒ ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. ตัวอย่างยา
ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
๕. การประกันคุณภาพยา
๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน
กำหนด
๕.๔ ในกรณีที่โรงพยาบาลหรือหน่วยราชการอื่นทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพผู้ขายต้อง
เป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ด้วย และหากผลการ
วิเคราะห์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณาการเสนอ
ราคายาดังกล่าวในครั้งต่อไป
๖. เอกสารอื่นๆ
๖.๑ กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability มาแสดง

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายศิริวัฒน์ ธีรศิริพงศ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวปณิศา แก้วศรีหาภัก)

ลงชื่อกรรมการ
(นางพุลสุข จันทร์วัฒนาเดชากุล)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mometasone Furoate Nasal Spray ๕๐ mcg/Dose ๑๔๐ Dose

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นสารละลายแขวนตะกอนของ Mometasone furoate สำหรับสูดพ่นทางจมูก
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Mometasone furoate ๕๐ ไมโครกรัมต่อ ๑ ขนาดพ่นยา
- ๓ บรรจุในภาชนะสำหรับใช้พ่นจมูก สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งาน มีเอกสารกำกับยาและฉลาก ซึ่งมี รายละเอียด เช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔ ฉลากระบุวัน เดือน ปีที่ผลิต วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification			
1	Identification test		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2	Appearance		White homogenous suspension
3	Assay		๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % LA of Mometasone furoate ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % LA of Benzalkonium Chloride
4	pH		4.0 - 5.0
5	Uniformity of spray content		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6	Microbial limit test		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

Raw material			
๑	Identification test		ตรวจสอบตามที่ระบุใน raw material specification
๒	Appearance		White or almost white powder
๓	Assay		๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (HPLC)
๔	Specific optical rotation		+๕๐° to +๕๕° (anhydrous basis)
๕	Heavy metals		ตรวจสอบตามที่ระบุใน raw material specification
๖	Related substances		Total not more than ๐.๓%

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายศิริวัฒน์ อัญสิริพงศ์) (นางสาวปาณิสรา แก้วศรีหาภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางพุดสขุ จันทรวัดนาเดชากุล) (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์)

- ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ
วัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบ
เอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า
ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผล
การรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศ
ผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่
นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง
รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว
ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
ของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

ลงชื่อ
(นายศิริวัฒน์ ธีรศิริพงศ์)

ลงชื่อ
(นางสาวปาณิศา แก้วศรีหาภทร)

ลงชื่อ
(นางพสุสุข จันทน์วัฒนาเดชากุล)

ลงชื่อ
(นางสาวภัทริณี กมลวิทย์)

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่
หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา
การเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสถานะภาพถ่ายผลการศึกษา Long term
stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๘.๒ ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลรักษา (Therapeutic
equivalence) ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติใน ASEAN
Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence

กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่และออกฤทธิ์เฉพาะที่ (locally applied, locally acting
products) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

๑) วิธีการศึกษาเปรียบเทียบในหลอดทดลอง (comparative in vitro studies)

๒) วิธีเปรียบเทียบการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ (comparative pharmacodynamic studies)

๓) วิธีเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (comparative clinical studies)

๘.๓ ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยา
ต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่
เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๙) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชี

ยาขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายศิริวัฒน์ ธีรศิริพงศ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวปณิศา แก้วศรีหาภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางพุดสุข จันทร์วัฒนาเตชากุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา ๐.๙% Sodium Chloride injection ๑๐๐ ML

ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride injection ๑๐๐ ML

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒ บรรจุในภาชนะชนิดพลาสติกที่ไม่ใช่ PVC (Non PVC) สำหรับใช้ ครั้งเดียว
- ๓ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙% ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐ ml
- ๔ ภาชนะบรรจุ
 - มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
 - เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้จนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์ และมีขีดบอกปริมาตรสามารถอ่านได้ชัดเจน ถูกต้องขณะใช้
- ๕ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออก จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
 - ๕.๑ ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
 - ๕.๒ ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้
 - ๕.๓ มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง
- ๖ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
- ๗ เป็นเวชภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๕ - ๑๐๕ % L.A. Sodium Chloride
๓	pH	๔.๕ - ๗.๐
๔	Iron	Not more than ๒ ppm
๕	Sterility test	Sterile
๖	Bacterial endotoxin	Not more than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๗	Particulate matter	Small volume (Volume $\leq$ ๑๐๐ ml) $\geq$ ๑๐ μ m. : Not more than ๖๐๐๐ per container $\geq$ ๒๕ μ m. : Not more than ๖๐๐ per container

ลงชื่อ
 (นายศิริวัฒน์ ฐณศิริพงศ์)ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
 (นางสาวปาณิดา แก้วศรีหาภัก)กรรมการ

ลงชื่อ
 (นางพูนสุข จันทร์วัฒนาเดชากุล)กรรมการ

ลงชื่อ
 (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์)กรรมการ

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material

๑	Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	Sterility test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Bacterial endotoxin	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

- (๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
- ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ
วัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบ
เอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า
ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผล
การรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒.๒ กรณีที่เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศ
ผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่
นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสาคัญที่ใช้ในการผลิตยา
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- (๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายศิริวัฒน์ ธัญสิริพงศ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวปามิศา แก้วศรีหาภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางพูลสุข จันทรวัดนาเดชากุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์)

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะหาหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(๙) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชี

ยาขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายศิริวัฒน์ ธีรศิริพงศ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางพุลสุข จันทร์วัฒนาเดชากุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์)