

**โรงพยาบาลชัยภูมิ**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา**  
**ชื่อยา Sodium chloride 900 mg/100 ml irrigation solution, 1 L**

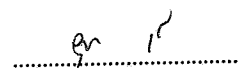
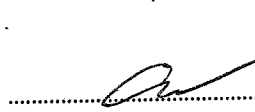
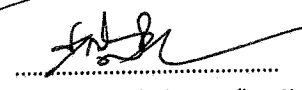
1.ชื่อยา Sodium chloride 900 mg/100 ml irrigation solution, 1 L

**2.คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย sodium chloride 900 mg ในสารละลายปริมาตร 100 ml และไม่มี antimicrobial agent
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 1,000 ml โดยขวดสามารถตั้งในแนวตั้งได้ และเมื่อเปิดขวดแล้วสามารถปิดจุกกลับได้
- 2.4 ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

**3.คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

<b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ</b>		
 ..... (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	 ..... (นายธนศศักดิ์ ทวีโคตร)	 ..... (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

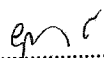
### 3.1 Finished product specification: Sodium chloride irrigation USP40

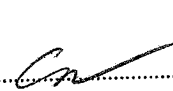
3.1.1 Identification	Meet the requirement
3.1.2 Assay	95.0 – 105.0% labeled amount of sodium chloride
3.1.3 Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP endotoxin unit per ml
3.1.4 pH	4.5-7.0
3.1.5 Iron	Not more than 2 ppm


### 3.2 Drug substance specification: Sodium chloride USP40

3.2.1 Identification	Meet the requirement
3.2.2 Assay	99.0 – 100.5% of sodium chloride (dried basis)
3.2.3 Bacterial endotoxins	Meet the requirement
3.2.4 Arsenic (Method I)	Not more than 1.0 ppm
3.2.5 Barium	Meet the requirement
3.2.6 Ferrocyanides	Meet the requirement
3.2.7 Iodides	Meet the requirement
3.2.8 Iron	Not more than 2 ppm
3.2.9 Limit of bromides	Not more than 100 ppm
3.2.10 Limit of phosphates	Not more than 25 ppm
3.2.11 Limit of potassium	Not more than 500 ppm
3.2.12 Magnesium and alkaline-earth metals	Not more than 100 ppm, calculated as Ca
3.2.13 Nitrites	Absorbance not more than 0.01
3.2.14 Sulfate	Not more than 200 ppm
3.2.15 Acidity or alkalinity	Meet the requirement
3.2.16 Loss on Drying	Not more than 0.5%
3.2.17 Appearance of solution	Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
 .....  
 (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งอุทัย)

  
 .....  
 (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

  
 .....  
 (นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)

### 3.3 Finished product specification: Sodium chloride irrigation solution BP2016

3.3.1 Identification	Meet the requirement
3.3.2 Assay	95.0 – 105.0% labeled amount of sodium chloride
3.3.3 Bacterial endotoxins	Less than 0.5 unit per ml
3.3.4 Pyrogens	Meet the requirement
3.3.5 Sterility test	Meet the requirement

หมายเหตุ ข้อ 3.3.3 และ ข้อ 3.3.4 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

### 3.4 Drug substance specification: Sodium chloride BP2016

3.4.1 Identification	Meet the requirement
3.4.2 Assay	99.0 – 100.5% of sodium chloride (dried basis)
3.4.3 Acidity or alkalinity	Meet the requirement
3.4.4 Bromides	Maximum 100 ppm
3.4.5 Ferrocyanides	Meet the requirement
3.4.6 Iodides	Meet the requirement
3.4.7 Nitrites	Meet the requirement
3.4.8 Phosphates	Maximum 25 ppm
3.4.9 Sulphates	Maximum 200 ppm
3.4.10 Arsenic <sup>1</sup>	Maximum 1 ppm
3.4.11 Barium	Meet the requirement
3.4.12 Iron	Maximum 2 ppm
3.4.13 Magnesium and alkaline-earth metals	Maximum 100 ppm
3.4.14 Potassium	Maximum $5 \times 10^2$ ppm
3.4.15 Heavy metals	Maximum 5 ppm

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
(นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
(นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

3.4.16	Loss on drying	Maximum 0.5%
3.4.17	Bacterial endotoxins	Less than 5 IU per g

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
(นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
(นางสาวสุพรรณิภิ ภิมยไกรภักดิ์)

- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งข้อร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/ หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/ หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
(นางอุษณีย์ เกียรติทองชูชัย)

.....  
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
(นางสาวสุพรรณิ ภิมย์ไกรภักดิ์)

- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น
- 4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
 (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
 (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

**โรงพยาบาลชัยภูมิ**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา**  
**ยาใช้ภายนอก Sterile water for irrigation 1,000 ml**

1. ชื่อยา ยาใช้ภายนอก Sterile water for irrigation 1,000 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 1,000 ml โดยขวดสามารถตั้งในแนวตั้งได้ และเมื่อเปิดขวดแล้วสามารถปิดจุกกลับได้  |
| 2.4 ผลาก       | - บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน<br>- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Sterile water for irrigation USP40

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 3.1.1 Ioxidizable substance | Meet the requirement                      |
| 3.1.2 Total organic carbon  | Meet the requirement                      |
| 3.1.3 Bacterial endotoxins  | Not more than 0.25 USP endotoxin units/mg |
| 3.1.4 Water conductivity    | Meet the requirement                      |
| 3.1.5 Sterility             | Meet the requirement                      |

หมายเหตุ ข้อ 3.1.1 และ ข้อ 3.1.2 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

<b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ</b>		
..... (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)	..... (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)	..... (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

- หมายเหตุ - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
 (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
 (นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)



#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1.1 ในกรณีผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.1.2 ในกรณีผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/ หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/ หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 ev 15  
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
 (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
 (นางสาวสุพรรณิภิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น
- 4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 BV IC  
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
 (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
 (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

**โรงพยาบาลชัยภูมิ**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา**  
**ยาครีม Methyl salicylate 12.5 g/100 g cream, 25 g**

1.ชื่อยา ยาครีม Methyl salicylate 12.5 g/100 g cream, 25 g

**2.คุณสมบัติทั่วไป**

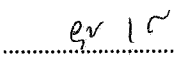


- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | ยาครีม สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 100 กรัม ประกอบด้วยตัวยา Camphor 1.8 g + eucalyptus oil 1.8 g + eugenol 1.36 g + menthol 5.64 g + methyl salicylate 12.5 g   |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในหลอดขนาด 25 กรัม   |
| 2.4 ฉลาก       | - บนหลอดยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน<br>- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน |

**3.คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

**3.1 Finished product specification: Camphor + eucalyptus oil + eugenol + menthol + methyl salicylate cream**

- |                      |   |
|----------------------|---|
| 3.1.1 Identification | Meet the requirement                            |
| 3.1.2 Assay          | 90.0 – 105.0% label amount of methyl salicylate |
| 3.1.3 Minimum fill   | Meet the requirement                            |

<b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ</b>		
 ..... (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)	 ..... (นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	 ..... (นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

## 3.1.4 Microbiological quality

- Staphylococcus aureus absence
- Pseudomonas aeruginosa absence
- Total aerobic microbial count Not more than 100 cfu/g
- Total combined yeast/molds count Not more than 10 cfu/g

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....  
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
(นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)

.....  
 (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
 (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังจากหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น
- 4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งชูชัย)

.....  
 (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....  
 (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

## โรงพยาบาลชัยภูมิ

### ลำดับการจัดเรียงเอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา

ขอให้ผู้เสนอราคาจัดเรียงเอกสารพร้อมระบุหมายเลขที่มุมบนขวา (รับรองสำเนาเอกสารทุกหน้าโดยผู้มีอำนาจ) ส่วนที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา โดยจัดรวมอยู่ใน file เดียวกัน ดังนี้

- เอกสารหมายเลข ๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย๒ แล้วแต่กรณี
- เอกสารหมายเลข ๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑หรือ ย๑
- เอกสารหมายเลข ๓ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) (กรณีที่มีการแก้ไข และ/หรืออยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม finished product specification และ/หรือ drug substance specification)
- เอกสารหมายเลข ๔ รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)
- เอกสารหมายเลข ๕ สำเนาเอกสารตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนที่ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนด (กรณีคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาที่ผู้เสนอราคาอื่นไม่ตรงตามที่ร.พ.กำหนด เนื่องจากเอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนกับอ.ย. ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนดและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา) **กรณีไม่ยื่น คกก.จะตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะยาตามที่ร.พ.กำหนดเท่านั้น**
- เอกสารหมายเลข ๖ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องและตัดเทียบกับ PIC/S (กรณียาผลิตในประเทศไทย)
- เอกสารหมายเลข ๗ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities (กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- เอกสารหมายเลข ๘ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) **ในยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง**
- เอกสารหมายเลข ๙ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
- เอกสารหมายเลข ๑๐ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ
- เอกสารหมายเลข ๑๑ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- เอกสารหมายเลข ๑๒ ผลการศึกษา stability
- เอกสารหมายเลข ๑๓ ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุ (กรณีกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ)
- เอกสารหมายเลข ๑๔ ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง (กรณีกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ)
- เอกสารหมายเลข ๑๕ ผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ (กรณีต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้)
- เอกสารหมายเลข ๑๖ อื่นๆ (กรณีต้องการแสดง)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

หลักเกณฑ์การประเมินราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance)

ตัวแปร และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปร	น้ำหนักร้อยละ
1. เกณฑ์ราคา	40
2. เกณฑ์คุณภาพ (น้ำหนักร้อยละ 60) ประกอบด้วย	
2.1 มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักร้อยละ 20) ประกอบด้วย	
2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20
2.2 ข้อเสนอแนะด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ (น้ำหนักร้อยละ 40) ประกอบด้วย	
2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวมทั้งหมด	100

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : เกณฑ์ราคา (Price) (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 40)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

วิธีการให้คะแนน =  $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : เกณฑ์คุณภาพ (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 60)

เกณฑ์การให้คะแนนและวิธีการประเมินหรือการให้คะแนนของแต่ละเกณฑ์ย่อย ดังนี้

2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่งที่มีคะแนนมากที่สุด) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) ยาใน WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	
(1) เผยแพร่ปี 2562 หรือใหม่กว่า	100
(2) เผยแพร่ก่อน ปี 2562	50
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	100
(ง) ยาที่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	100

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

<p>..... (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)</p>	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ..... (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)</p>	<p>..... (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)</p>
--	--	--



2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

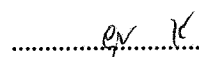
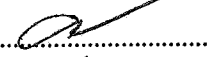
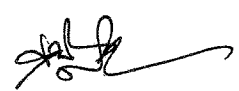
หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	
1. Assay	40
2. รายการทดสอบอื่นๆ ที่เหลือตามหัวข้อที่กำหนดใน finished product specification ตามคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการที่โรงพยาบาลประกาศ กำหนดเฉลี่ยคะแนนแต่ละข้อเท่าๆ กัน (ทศนิยม ๒ ตำแหน่ง เศษมากกว่า ๕ ปัดขึ้น) รวมกันเท่ากับ 60	60

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (น้ำหนักร้อยละ 20) โดยมีค่าอ้างอิงในการให้คะแนน ดังนี้

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ) คะแนนเต็ม 100	คะแนน
(ก) stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product และเป็นการศึกษาความคงสภาพในยาที่ผลิต โดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา	30
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก	
(1) Good storage practice for pharmaceuticals products (GSP)	10
(2) Good distribution practice for pharmaceuticals products (GDP)	10
(ค) ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาษาขณะบรรจุยามีขนาดสูง ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	20
รายการพิจารณาที่ 1 และ 2 : irrigation solution	
(ง) มีรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยาหลังเปิดใช้ อย่างน้อย 7 วัน	30
รายการพิจารณาที่ 3 : cream	
(ง) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง และบรรจุ 1 หน่วยต่อ 1 บรรจุภัณฑ์	30

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาและตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

 ..... (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  ..... (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)	 ..... (นางสาวสุพรรณ ศรียมเกียรติ)
--	--	---

**การตรวจสอบคุณสมบัติของเกณฑ์ย่อย มีแนวทางดังนี้**

**ข้อ 2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์**

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม/ปีที่เผยแพร่ และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ดังนี้  
- หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน หรือไม่น้อยกว่าหัวข้อ finished product specification ตามคุณลักษณะเฉพาะที่โรงพยาบาลประกาศ

- ผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคา

- ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาที่เสนอราคา จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) (ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของสถาบันการศึกษาในประเทศไทยที่มีการเรียนการสอนหลักสูตรเภสัชศาสตร์

**ข้อ 2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาที่เสนอราคา จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**ข้อ 2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน**

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพยา (stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 2.4 ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา(long term) ที่อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5% RH หรืออุณหภูมิ 5±3 °C ตลอดอายุของยา และการศึกษาในสภาวะเร่ง (accelerated) พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพในยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงการได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage practice for pharmaceuticals (GSP), Good distribution practice for pharmaceuticals (GDP) ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

(ค) , (ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

(ง) รายการพิจารณาที่ 1 และ 2 ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยาหลังเปิดใช้

<p>.....          (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งชูชัย)</p>	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ          .....          (นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)</p>	<p>.....          (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)</p>
---	--	---