

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา
ยาเม็ด Molnupiravir 200 mg tablet

1. ชื่อยา ยาเม็ด Molnupiravir 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

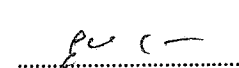
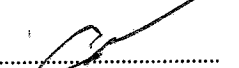
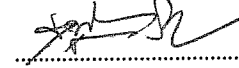
- | | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 รูปแบบ | ยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา molnupiravir 200 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท |
| 2.4 ฉลาก | - บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- 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: Molnupiravir tablet

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------------------|
| 3.1.1 Identification | Complied with finished product specification |
| 3.1.2 Assay | Complied with finished product specification |
| 3.1.3 Uniformity of dosage units | Complied with finished product specification |
| 3.1.4 Dissolution test | Complied with finished product specification |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งชูชัย)	 (นายอนิสศักดิ์ ทวีโคตร)	 (นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

- หมายเหตุ - หัวข้อ dissolution และ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

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 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 หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (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)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอชฌีย์ เกียรติกิ่งชูชัย)

.....
(นายธนศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 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
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภิมย์ไกรภักดิ์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา

ยา Remdesivir 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

1. ชื่อยา ยา Remdesivir 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา remdesivir 100 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ |
| 2.4 ฉลาก | - บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- 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: Remdesivir injection

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 3.1.1 Identification | Meet the requirement |
| 3.1.2 Assay | 95.0-105.0% of labeled amount of remdesivir |
| 3.1.3 pH | 3.0 – 4.0 |
| 3.1.4 Water | Not more than 4.0% |
| 3.1.5 Bacterial endotoxins | Not more than 0.9 USP endotoxin unit per mg of remdesivir |
| 3.1.6 Sterility | Meet the requirement |
| 3.1.7 Uniformity of dosage units | Meet the requirement |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 3.1.8 Particulate matter Meet the requirement
- 3.1.9 Impurities
- Any unspecified impurities Not more than 0.2%
 - Total impurities Not more than 2.5%

หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แบบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จัดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด 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

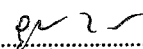
4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished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


4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

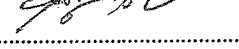
4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 เกียรติกิ่งชูชัย)


.....
(นายณิศศักดิ์ 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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (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

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการขายชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิตศักดิ์ 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.๑ หรือ ย๑

เอกสารหมายเลข ๓ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) (กรณีที่มีการแก้ไข และ/หรืออยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม finished product specification และ/หรือ drug substance specification)

เอกสารหมายเลข ๔ รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

เอกสารหมายเลข ๕ สำเนาเก็ชต์ตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนที่ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนด (กรณีคุณสมบัติทางเทคนิค ของ เวชภัณฑ์ยาที่ผู้เสนอราคายื่นไม่ตรงตามที่ร.พ.กำหนด เนื่องจากเก็ชต์ตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจด ทะเบียนกับอ.ย. ใหม่กว่าที่ร.พ.กำหนดและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุ ตำรายา) **กรณีไม่ยื่น คกก.จะตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะยาตามที่ร.พ.กำหนดเท่านั้น**

เอกสารหมายเลข ๖ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S (กรณียาผลิตในประเทศไทย)

เอกสารหมายเลข ๗ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities (กรณีเป็นยานำเข้าจาก ต่างประเทศ)

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 เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) (กรณีเป็นยากลุ่ม biological products)

เอกสารหมายเลข ๑๔ เอกสารแสดงระบบการเก็บและจัดส่งยา cold chaine system(กรณีต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘°C)

เอกสารหมายเลข ๑๕ ผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ (กรณีต้อง ละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้)

หมายเหตุ กรณีจำเป็นต้องพิจารณาเอกสารกำกับยา ผู้ซื้อจะพิจารณาจากเอกสารกำกับยาในยาตัวอย่าง ดังนั้นผู้ขายไม่ต้องอัปโหลดเอกสารกำกับยา ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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 ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ (น้ำหนักร้อยละ 40) ประกอบด้วย	
2.2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวมทั้งหมด	100

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

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

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

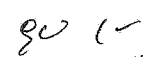
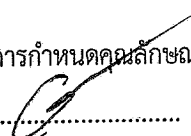

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : เกณฑ์คุณภาพ (กำหนดน้ำหนักร้อยละ 60)

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) เผยแพร่มาก่อน ปี 2562	50
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	100
(ง) ยาที่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	100

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

 (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  (นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	 (นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอขึ้นมา

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 โดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา	10
(ข) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก และ/หรือโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
(1) Good storage practice for pharmaceuticals products (GSP)	5
(2) Good distribution practice for pharmaceuticals products (GDP)	5
(ค) มีผลการศึกษา Risk assessment ของ Elemental impurities ที่ศึกษาในยาสำเร็จรูป (Finished product) พร้อมแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities ที่ใช้ในการศึกษา Risk assessment ดังกล่าว อย่างน้อย 3 Lot	40
รายการพิจารณาที่ 1 : ยาเม็ด	
(ง) ยาบรรจุในแผงที่ป้องกันแสง ระบุชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ	10
(จ) ฉลากระบุชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ทุกๆ เม็ด	20
(ฉ) มี imprint code บนเม็ดยา	10
รายการพิจารณาที่ 2 : ยาฉีด	
(ง) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง และบรรจุ 1 หน่วยต่อ 1 บรรจุภัณฑ์	20
(จ) ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off หรือ prefilled syr	10
(ฉ) ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุยา มีขนาดสูง ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	10

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอขึ้นมาและตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

<p>..... (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)</p>	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ (นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)</p>	<p>..... (นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)</p>
--------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

การตรวจสอบคุณสมบัติของเกณฑ์ย่อย มีแนวทางดังนี้

ข้อ 2.1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ และ ผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม/ปีที่เผยแพร่ และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (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

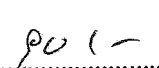
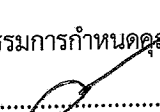

ข้อ 2.2.2 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(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) พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพในยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารแสดงการได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage practice for pharmaceuticals (GSP), Good distribution practice for pharmaceuticals (GDP) ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกและ/หรือโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการศึกษา Risk assessment ของ Elemental impurities ที่ศึกษาในยาสำเร็จรูป(Finished product) พร้อมแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities ที่ใช้ในการศึกษา Risk assessment ดังกล่าว อย่างน้อย 3 Lot

(ง) , (จ) , (ฉ) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

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