

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๑. ชื่อยา

- ๑.๑ ชื่อสามัญทางยา: Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard
๑.๒ ชื่ออื่น ๆ: Hydroxyurea ๕๐๐ mg capsule, hard

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาเม็ดชนิดแคปซูล สำหรับรับประทาน
๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
๒.๓ บรรจุภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดบรรจุยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยา สำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕ - ๑๐๕ %labeled amount of Hydroxycarbamide
๓.๓ Dissolution test	ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ใน ๓๐ นาที
๓.๔ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๓.๔ Microbial limits	
๓.๔.๑ total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า ๑,๐๐๐ CFU/g
๓.๔.๒ total yeasts and molds count	ไม่มากกว่า ๑๐๐ CFU/g
๓.๔.๓ <i>Escherichia coli</i>	ตรวจไม่พบใน ๑ g
๓.๕ Loss on drying	ไม่มากกว่า ๑.๒%
๓.๖ Related compounds	
๓.๖.๑ urea	ไม่มากกว่า ๐.๕%
๓.๖.๒ other individual impurities	ไม่มากกว่า ๐.๕%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล) (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์) (นายเอกรินทร์ วรธิกร)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นายวัชร เอกประดิษฐ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๔.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๔.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๕ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่ เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ ผลิตยา)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ สำเนาดำรยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรยา พ.ศ. ๒๕๕๖

๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่าง :

ลงชื่อ (นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	ประธานกรรมการ (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ)	กรรมการ	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- ๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ
- ๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

ลงชื่อ (นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	กรรมการ	ลงชื่อ (นางสาวธนตรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ	ลงชื่อ (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ	ลงชื่อ (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - ๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๔.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๔.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
 - ๔.๘.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีสำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ามีความทัดเทียมกัน (bioequivalence)

	ลงชื่อ	(นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
(นายเลอศักดิ์ สีนะนิธิกุล)		(นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)		(นายเอกรินทร์ วรธิกร)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)		(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	