

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๑. ชื่อยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง

๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบ (Raw material specification)

๓.๑ Identification ตรวจสอบผ่าน

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Mycophenolate mofetil (on the dried basis)

๓.๓ Impurities

๓.๓.๑ Organic impurities ตรวจสอบผ่าน

๓.๓.๒ Residue on ignition ไม่มากกว่า ๐.๑%

๓.๔ Loss on drying ไม่มากกว่า ๑.๕% ของน้ำหนัก (ที่อุณหภูมิ ๖๐°C ในเวลา ๓ ชั่วโมง)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายเลิศศักดิ์ สิ้นชะนิติกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายเอกรินทร์ วรธิกร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื้อ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายวัชร เอกประดิษฐ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

| | | |
|-----|-------------------------------|---|
| ๔.๑ | Identification | ตรวจผ่าน |
| ๔.๒ | ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% labeled amount of Mycophenolate mofetil |
| ๔.๓ | Dissolution test | ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) |
| ๔.๔ | Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๔.๕ | Impurities (degradation) | |
| | Mycophenolic acid | ไม่มากกว่า ๑.๐% |
| | Mycophenolic N-oxide analog | ไม่มากกว่า ๐.๒% |
| | Single unspecified impurities | ไม่มากกว่า ๐.๑% |
| | Total degradation products | ไม่มากกว่า ๑.๕% |

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๕.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๕.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๕.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่

| | | |
|--------|-----------------------------|---------------|
| ลงชื่อ | | ประธานกรรมการ |
| | (นายสุธีร์ กิตติธรรกุล) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายเลิศศักดิ์ ลีนะนิธิกุล) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายเอกรินทร์ วริทธิกร) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายวัชร เอกประดิษฐ์) | |

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๕.๓.๑ สำเนาดำรายา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖
- ๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| ลงชื่อ กรรมการ | ลงชื่อ กรรมการ |
| (นายเลิศศักดิ์ สีนะนิธิกุล) | (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง) |
| ลงชื่อ กรรมการ | ลงชื่อ กรรมการ |
| (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์) | (นายเอกรินทร์ วรทิจกร) |
| ลงชื่อ กรรมการ | ลงชื่อ กรรมการ |
| (นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) | (นายวัชร เอกประดิษฐ์) |

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
 - ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุตหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
 - ๕.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
 - ๕.๘.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีสำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ามีความทัดเทียมกัน (bioequivalence)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)

| | | | | | |
|--------|-----------------------------|---------|--------|-------------------------|---------|
| ลงชื่อ | | กรรมการ | ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายเลิศศักดิ์ สีนะนิธิกุล) | | | (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ | ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายสนทยา จิรมานะสกุลวงศ์) | | | (นายเอกรินทร์ วริทธิกร) | |
| ลงชื่อ | | กรรมการ | ลงชื่อ | | กรรมการ |
| | (นายอภิชาติ จิตต์ชื้อ) | | | (นายวีชร เอกประดิษฐ์) | |