

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cisatracurium ๑๕๐ mg/๓๐ mL injection

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ชื่อยา

Cisatracurium ๑๕๐ mg/๓๐ mL injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน หรือเหลืองอมเขียว
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium ๕ mg/mL ในขนาดบรรจุ ๓๐ mL
- ๒.๓ บรรจุในขวด (vial) ยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบภาชนะบรรจุหลายขนาดยา (multiple-dose containers)
- ๒.๔ ยาสามารถบริหารด้วยวิธีฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบทันที (IV push) และฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบต่อเนื่อง (IV infusion)
- ๒.๕ บนกล่องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๗ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

๓.๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๑๐๐.๐%-๑๑๐.๐% labeled amount of Cisatracurium
๓.๓	pH	๓.๐-๓.๘
๓.๔	Sterility test	ตรวจผ่าน
๓.๕	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
๓.๖	Particulate matter	
	- size $\geq 10 \mu\text{m}$	not more than ๖,๐๐๐ particles/container
	- size $\geq 25 \mu\text{m}$	not more than ๖๐๐ particles/container
๓.๗	Clarity of solution	ตรวจผ่าน
๓.๘	Relative substance	
	- Impurity C	$\leq 3.0\%$
	- Impurity D	$\leq 2.0\%$
	- Impurity E	$\leq 2.0\%$

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายสถาพร ไชยกุล)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)

(นางสาวณัฐนิช ทะยี่หมัด)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cisatracurium ๑๕๐ mg/๓๐ mL injection

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

-
- | | |
|-----------------------------|--------|
| - Impurity G | ≤ ๒.๐% |
| - Single unknown impurities | ≤ ๐.๒% |
| - Total impurities | ≤ ๕.๐% |

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) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ สำเนาดำรยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ *นายสตาพร ไชยกุล* ประธานกรรมการ

(นายสตาพร ไชยกุล)


ลงชื่อ *อภิชาติ จิตต์ชื้อ* กรรมการ ลงชื่อ *กรรณิศา น.จันทร์* กรรมการ

(นายอภิชาติ จิตต์ชื้อ)

(นางสาวณัฐนิช หะยิหมัด)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Cisatracurium ๑๕๐ mg/๓๐ mL injection
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- ๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตรภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตรภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสถาพร ไชยกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวณัฐนิช หะยิหมัด)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cisatracurium ๑๕๐ mg/๓๐ mL injection

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- ๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๔.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๔.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ สภาพ ไชยกุล ประธานกรรมการ
(นายสภาพ ไชยกุล)

ลงชื่อ อติชาติ จิตต์ชื้อ กรรมการ ลงชื่อ ณัฐนิช หะยีหมัด กรรมการ
(นายอติชาติ จิตต์ชื้อ) (นางสาวณัฐนิช หะยีหมัด)