

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ชื่อยา

Fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นพ่นสูดทางปาก
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone propionate ๒๕๐ ไมโครกรัม และ Salmeterol ๕๐ ไมโครกรัม ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๖๐ dose
- ๒.๓ บรรจุในอุปกรณ์พลาสติก ซึ่งภายในบรรจุ ๖๐ blister เรียงบนแถบอลูมิเนียม
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์หรือแผงยาป้องกันแสงในทุกหน่วยย่อย
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

- ๓.๑ Identification (HPLC) ตรวจผ่าน
- ๓.๒ Identification (UV) ตรวจผ่าน
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ
 - Fluticasone propionate ๒๓๑-๒๖๙ ต่อ ๑ blister ๙๒.๕%-๑๐๗.๕% labeled amount
 - Salmeterol ๔๘.๘-๕๓.๘ ต่อ ๑ blister ๙๗.๕%-๑๐๗.๕% labeled amount
- ๓.๔ Content uniformity
 - Fluticasone propionate ตรวจผ่าน
 - Salmeterol ตรวจผ่าน
- ๓.๕ Mean fine particle mass
 - Fluticasone propionate ๓๗.๕-๗๕ mcg/blister
 - Salmeterol ≥ ๗.๕ mcg/blister

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

ลงชื่อ สมพงษ์ ใจเย็น ประธานกรรมการ
(นายสถาพร ไชยกุล)

ลงชื่อ วิภาส จิตต์ชื้อ กรรมการ ลงชื่อ นรวิทย์ นงนุช กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื้อ) (นางสาวณัฐนิช หะยิมัด)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- 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 และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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

ลงชื่อ
(นายสถาพร ไชยกุล)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวณัฐนิช หะยิห์มัต)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา หยุตหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๔.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๔.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายสถาพร ไชยกุล)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวณัฐนิช หะยิมัด)