

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ชื่อยา

Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานชนิด Orodispersible
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole ๓๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ บรรจุแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification)

- | | | |
|-----|---------------------|---|
| ๓.๑ | Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๓.๒ | ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐%-๑๐๑.๐% labeled amount of Lansoprazole |
| ๓.๓ | Heavy metal | NMT ๑๐ ppm |
| ๓.๔ | Arsenic | NMT ๑ ppm |
| ๓.๕ | Related substance | ตรวจผ่าน |
| ๓.๖ | Water content | NMT ๐.๑% |
| ๓.๗ | Residue on ignition | NMT ๐.๑% |
- อ้างอิงจาก Japanese Pharmacopoeia ๑๗th Edition

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

- | | | |
|-----|---------------------|---|
| ๔.๑ | Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๔.๒ | ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐%-๑๐๕.๐% labeled amount of Lansoprazole |
| ๔.๓ | Related substance | ตรวจผ่าน |
| ๔.๔ | Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| ๔.๕ | Disintegration test | ตรวจผ่าน |
| ๔.๖ | Dissolution test | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

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 จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification
- ๕.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๕.๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่ เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ ผลิตยา)
- ๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาดำเนินการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๕.๓.๑ สำเนาดำรายยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายยา พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็น ตัวอย่าง
- ๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาวันที่ ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ยื่นขออนุญาต

ลงชื่อ
(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)

ลงชื่อ
(นางสาวจิรพรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาყดดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่า lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จจากโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปริญญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)

(นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๕.๘ เอกสารอื่น ๆ

๕.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ อภิชาติ จิตต์ชื้อกรรมการ ลงชื่อ จิตต์ชื้อ น.ส./ร.น.กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื้อ) (นางสาวจิตร์วรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Budesonide ๑๖๐ µg/dose + Formoterol ๔.๕ µg/dose Turbuhaler
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ชื่อยา

Budesonide ๑๖๐ µg/dose + Formoterol ๔.๕ µg/dose Turbuhaler

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ยาผงสำหรับสูด
๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide ๑๖๐ ไมโครกรัม และ Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ ไมโครกรัม ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๖๐ dose
๒.๓ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

	Budesonide	Formoterol
๓.๑ Identification test		ตรวจผ่าน
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๑๖๒-๑๙๘ mg/g	๔.๕-๕.๕ mg/g
๓.๓ Impurities and degradation products		
- total of specified related substances	NMT ๑.๐%	NMT ๑.๐%
- individual specified related substance	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๔%
- total of unspecified related substances	NMT ๐.๕%	-
- individual unspecified related substance	NMT ๐.๒%	NMT ๐.๔%
๓.๔ Particle size		ตรวจผ่าน
๓.๕ Weight of contents		NMT ๑๐๐ mg
๓.๖ Delivered dose (uniformity)		ตรวจผ่าน
๓.๗ Delivered dose (average)		ตรวจผ่าน
๓.๘ Fine particle dose		ตรวจผ่าน
๓.๙ Microbiological quality		ตรวจผ่าน

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนัก

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Budesonide ๑๖๐ µg/dose + Formoterol ๔.๕ µg/dose Turbuhaler

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย

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 การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ 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 ทั้งวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และ ผลิตภัณธ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่าง

๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ยื่นขออนุญาต

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวปริชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)

(นางสาวจิวรรณ แสงเสมา)


คุณลักษณะเฉพาะของยา



Budesonide ๑๖๐ µg/dose + Formoterol ๔.๕ µg/dose Turbuhaler

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่า ยา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท 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 หยุคหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Budesonide ๑๖๐ µg/dose + Formoterol ๔.๕ µg/dose Turbuhaler

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๔.๘ เอกสารอื่น ๆ

- ๔.๘.๑ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔.๘.๒ กรณีที่มีใบยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปริญญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)

(นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Vonoprazan ๑๐ mg film coated tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ชื่อยา

Vonoprazan ๑๐ mg film coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Vonoprazan ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ บรรจุภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๓.๑ Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐%-๑๐๕.๐% labeled amount of Vonoprazan |
| ๓.๓ Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน |
| ๓.๔ Dissolution test | NLT ๘๕% (Q) ใน ๓๐ นาที |
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย

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) และ

ลงชื่อประธานกรรมการ


(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ อภิชาติ จิตต์เชื้อกรรมการ ลงชื่อ ปิภมว์ นิ่มรัมย์กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Vonoprazan ๑๐ mg film coated tablet
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (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
- 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 กรณี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปรีชญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Vonoprazan ๑๐ mg film coated tablet

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ
เสนอราคาყดดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังกการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลง
ในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า
มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่
โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ
ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับ
ด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้น
บัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่
โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ
ทราบ

๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ
ก่อนกำหนด

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของ
บริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่ง
ใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๔.๘ เอกสารอื่น ๆ

๔.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว
(long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปริญญา จันทร์ศักดิ์สูง)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)