

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution & mL bottle

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

๑. ชื่อยา Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate, eye drops, solution

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับหยดตา
- ๒.๒ ๑ ขวด บรรจุ ๕ mL ประกอบด้วยตัวยา Dorzolamide Hydrochloride ๒% และ Timolol Maleate ๐.๕%
- ๒.๓ บรรจุในขวดยาหยดตา ป้องกันแสง
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เปลี่ยนตำแหน่งยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification) Dorzolamide Hydrochloride

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The United State Pharmacopeia (USP) ๔๑ - The National Formulary (NF) ๓๖ หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๙.๐%-๑๐๑.๐% of Dorzolamide on the anhydrous basis
๓.๓	Residual on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๑% (อุณหภูมิ ๖๐๐ °C)
๓.๔	Organic impurities - Any individual impurity - Total impurities	ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๕%

Abree

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายจุฑามณี อิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์สื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution & mL bottle
 จัดซื้อยาไวริประภากษาเชิงชวนทั่วไป ประภาราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
 โรงพยาบาลชีรประภาก็ต

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๕	Limit of Dorzolamide HCl related compound A	ไม่มากกว่า ๐.๕%
๓.๖	Water determination	ไม่มากกว่า ๐.๕%

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification) Timolol Maleate

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The United State Pharmacopeia (USP) ๔๑ - The National Formulary (NF) ๓๖ หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประภากษาต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือมากกว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบตำราฯ พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประภากษา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of Timolol on the dried basis
๔.๓	Residual on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๑%
๔.๔	Organic impurities - Timolol related compound B, C, D, E, F - Any unspecified impurity - Total degradation products	ไม่มากกว่า ๐.๔% ไม่มากกว่า ๐.๑๐% ไม่มากกว่า ๑.๐%
๔.๕	Enantiomeric purity	ไม่มากกว่า ๑.๐%
๔.๖	pH	๓.๘-๕.๓
๔.๗	Loss on drying	ไม่มากกว่า ๐.๕%

๕. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงจาก The United State Pharmacopeia (USP) ๔๑ - The National Formulary (NF) ๓๖ ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประภากษาต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือมากกว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบตำราฯ พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจด

ลงชื่อ

 (นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ ๑๗๗๖ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ ๒๐๑๒ ลงชื่อ กรรมการ
 (นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution & mL bottle

จัดซื้อยาวิธีประการเชิงชวนทั่วไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีรชัยกุ๊ต

ทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๕.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๕.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% labeled amount of Dorzolamide ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% labeled amount of Timolol
๕.๓	Impurities	
	Organic impurities: Dorzolamide Hydrochloride	
	- Dorzolamide related compounds	ตรวจผ่าน
	- Any individual unspecified impurity	ไม่มากกว่า ๐.๕%
	- Total impurities	ไม่มากกว่า ๓.๐%
	organic impurities: Timolol Maleate	
	- Timolol related compounds	ตรวจผ่าน
	- Any individual unspecified impurity	ไม่มากกว่า ๐.๖%
	- Total impurities	ไม่มากกว่า ๒.๐%
๕.๔	Sterility test	ตรวจผ่าน
๕.๕	pH	๕.๕-๕.๘

๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

๖.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๖.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.๒ หรือ ย.๒

๖.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.๓ หรือ ย.๓

๖.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.๔ หรือ ย.๔

๖.๑.๒ ในคำขอขึ้นทะเบียน ไทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ไทย.๕ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

ลงชื่อ *.....* ประธานกรรมการ

(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ *.....* กรรมการ ลงชื่อ *.....* กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution ៥ mL bottle
 จัดซื้อยาไวริประกาศเชิงชวนทั่วไป ประกรคราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
 โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

- ๖.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๖.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๖.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๖.๓.๑ สำเนาคำราย (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตัวรายยา พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๖.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๖.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๖.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๖.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๖.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ
..... ประธานกรรมการ
 (นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ
 กรรมการ ลงชื่อ
 (นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) ลงชื่อ
 กรรมการ (นางสาวจิวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution & mL bottle

จัดซื้อยาไวรีประการเชิงชวนทั่วไป ประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

- ๖.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกราย
- ๖.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๖.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๖.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๖.๖.๑ เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีรายรับของโรงพยาบาล
- ๖.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๖.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๖.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๖.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ *a* ประธานกรรมการ

(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ *07/๗๙* กรรมการ ลงชื่อ *๘๙/๗๙* กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๕๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยาบริสุทธิ์ประการเชิงชวนทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีรากุเก็ต

๑. ชื่อยา

Hyaluronate sodium ๑๕๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ใน ๑ หลอดบรรจุ ประกอบด้วยตัวยา Hyaluronate sodium ๑๕๐ mg/๑๐๐ mL (๐.๑๕ %w/v)
- ๒.๓ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมใช้ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียน捺รับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น หลอดบรรจุยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The ๑๐th Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	pH	๕.๐ - ๘.๕
๓.๓	Sulfated glycosaminoglycan	ไม่เกิน ๑% ถ้าสักด้วย cocks' combs
๓.๔	Protein	ไม่เกิน ๐.๓%
๓.๕	Chlorides	ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๖	Iron	ไม่เกิน ๘๐ ppm
๓.๗	Loss on drying	ไม่เกิน ๒๐%
๓.๘	Microbial contaminaton	ไม่เกิน ๑๐๐ CFU/g
๓.๙	Bacterial endotoxin	น้อยกว่า ๐.๕ EU/mg

ลงชื่อ *Annee* ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ *ธ.ก.ศ.* กรรมการ ลงชื่อ *ก.ก.ก.* กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๕๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยาระดับประเทศเชิงชั้นทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่ได้รับการอนุมัติในทະเบียนตำรับยา หากเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In-house process จะต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines กรณีผลการตรวจเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคามีต่องตามที่โรงพยาบาลประการ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๑.๗ – ๑.๙ mg/mL
๔.๓	pH	๗.๒ – ๗.๔
๔.๔	Osmolarity	๑๔๐ – ๑๖๐ mOsmol/L
๔.๕	Dynamic viscosity	ไม่น้อยกว่า ๑๐ mPa.s
๔.๖	Fill volume - Individuals - Mean	≥ ๐.๔๗๐ mL ๐.๔๒ – ๐.๔๘ mL
๔.๗	Sterility test	ตรวจผ่าน

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.๒ หรือ ย.๒

๕.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.๓ หรือ ย.๓

๕.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.๔ หรือ ย.๔

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ไทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ไทย.๙ หรือ ย.๙) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

ลงชื่อ *a.see* ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ ๐๖๗๙ ๑๗๗๗๗๐๐ กรรมการ ลงชื่อ ๐๖๗๙ ๑๗๗๗๗๐๐ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๕๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔᳚ mL unit dose

จัดซื้อยาวิธีประการเชิงชวนทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

๕.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมายเหตุที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ สำเนาตำรายา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ วันสื้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ

ลงชื่อ *file* ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ ๐๙๗๖๖ วันที่ ๒๖๐๘ ๒๕๖๘ กรรมการ ลงชื่อ ๖๖๖๖ วันที่ ๒๖๐๘ ๒๕๖๘ กรรมการ
(นายอวิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๙๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยาไว้ประการเชิงชวนทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

เสนอราคายอดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่ส่งซึ่ง lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการมิวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของ บริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่นำเสนอ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มี รายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase

ลงชื่อ *ณ ๒๙* ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ *๐๙๗๙* กรรมการ ลงชื่อ *๖๗๙๙ ๗๙๙๙* กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยาบริบูรณ์ตามที่ต้องการ เชิญชวนทั่วไป ประการราคาวิธีการประมูล (e - bidding)

โรงพยาบาลชีรากุเก็ต

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 บรรจุในแพลงปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เปลี่ยนตำแหน่งยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แพลงฯ) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (Raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิง The United States Pharmacopoeia ๔๓ - The National Formulary ๓๘ หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% on the dried basis
๓.๓	Residue on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๑%
๓.๔	Organic impurities -Mycophenolic acid -Mycophenolate mofetil related compound A -Mycophenolate mofetil related compound B -N-oxide analog	ไม่มากกว่า ๐.๕% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑%

ลงชื่อ *Ansee* ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ *อรุณรัตน์ จิตต์ชัย* กรรมการ ลงชื่อ *ทิพย์ ทั่งรุ่ง* กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชัย) (นางสาวจิรารัตน์ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยาระดับประเทศเชิงช่วนทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๔	-1-Morpholinoethoxy analog -Z-Mycophenolate mofetil -O-Methyl analog -Methyl mycophenolate -Any single unspecified impurity -Total impurities	ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๗%
๓.๕	Loss on drying	ไม่มากกว่า ๐.๕%

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงจาก The United States Pharmacopoeia ๔๓ - The National Formulary ๓๘ ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียน ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๔.๐ - ๑๐๔.๐% labeled amount of Mycophenolate mofetil
๔.๓	Dissolution test -Test ๑ -Test ๒	ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) labeled amount of Mycophenolate mofetil ใน ๒๐ นาที ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) labeled amount of Mycophenolate mofetil ใน ๓๐ นาที
๔.๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔.๕	Impurities -Mycophenolic acid	ไม่มากกว่า ๑.๐%

ลงชื่อ *Anseen* ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ อภิษัณ ลักษณ์ กรรมการ ลงชื่อ ลีลาวดี ทวงศ์ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยาระดับประเทศเชิงช่วนทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๕	-Mycophenolate N-oxide analog -Any single unspecified impurity -Total degradation products -Z-mycophenolate mofetil	ไม่มากกว่า ๐.๒% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๑.๕% ไม่มากกว่า ๐.๑%

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.๒ หรือ ย.๒

๔.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.๓ หรือ ย.๓

๔.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.๔ หรือ ย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ไทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ไทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

Sa Cee

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ ๑๖๗๙ กศ๑๗๘ กรรมการ ลงชื่อ สก๑๗๙ กศ๑๗๘ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยาระดับประเทศเชิงชวนทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีระภูเก็ต

๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๕.๓.๑ สำเนาตำรายา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒
- 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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - ๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

ลงชื่อ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ ๑๗๙ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ ๘๗๙ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยาบริการภาคเชิงช่วงทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลชีรารักษ์เกต

- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการมิวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ข้อมูลความคงสภาพระยะยาว
- ๕.๘.๑.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะเร่ง (accelerated stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๑.๒ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๒ ในกรณีที่ไม่ใช้ยาต้นแบบจะต้องมีสำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ามีความทัดเทียมกัน (bioequivalence)
- ๕.๘.๓ กรณีที่ไม่ใช้ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่ทำการศึกษาในประชากรคนไทย

ลงชื่อ

 (นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ ๑๙๗๖ ๑๗๗๗๒๑ กรรมการ ลงชื่อ ๗๗๗๗ ๗๗๗๗ กรรมการ
 (นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรารณ แสงสุมา)