

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/0.๘ mL solution for injection, 0.๘ mL prefilled syr
จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากูเก็ต

๑. ชื่อยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/0.๘ mL solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส่ไม่มีสีปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา recombinant erythropoietin alpha ๔๐๐๐ IU ใน 0.๘ ml
- ๒.๓ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด (prefilled syringe) ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เปลี่ยนตัวบัญชีไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น หลอดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย ทั้งนี้ทั้งข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification กรณีผลการตรวจนิวเคลียร์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๒	Biological assay -Potency in polycythemic mice or normocytic mice (in vivo) -Immunoassay (in vitro)	๔๐.๐-๑๒๕.๐% of L.A. ๔๐.๐-๑๒๕.๐% of L.A.
๓.๓	pH	๖.๖-๗.๒
๓.๔	Sterility	Sterile
๓.๕	Bacterial endotoxin	Less than ๒.๕ EU/ml
๓.๖	Particulate matter	Meet the requirement
๓.๗	Extractable volume	Meet the requirement
๓.๘	Osmolarity	๒๒๕-๒๓๕ mOsm/kg

ลงชื่อ นางสาว นิตยาดา ประชานกรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกุลวงศ์)

ลงชื่อ ยศ พิศาล กรรมการ ลงชื่อ ลีลาวดี แหน่ง กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๐.๘ mL solution for injection, ๐.๘ mL prefilled syr
จัดซื้อยาริประการเชิงชวนทั่วไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากเก็ต

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)

๔.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ สำเนาตำรา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำราฯ พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ นางสาว มูลนิธิวงศ์
(นายมรกต มุธราณกุลวงศ์) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ๐๑๗๗๙ ๑๗๗๙๐ กรรมการ ลงชื่อ นางสาว ที่ปรึกษา กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๐.๘ mL solution for injection, ๐.๘ mL prefilled syr
จัดซื้อยาระดับประเทศเชิงชัวนท์ไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัดคุณภาพต่อไปนี้
๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทด้วยทุกกรณีที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๔.๖ ผู้ขายยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการตรวจน้ำยา หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ นางสาว นฤมล วงศ์ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกุลวงศ์)

ลงชื่อ ๐๙๗๙ ๑๗๗๗ กรรมการ ลงชื่อ ๑๗๗๗ ๑๗๗๗ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin alfa ๘๐๐๐ iu/๐.๘ mL solution for injection, ๐.๘ mL prefilled syr
จัดซื้อยาไวริประกาศเชิญชวนทั่วไป ประการดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีริระภูเก็ต

๔.๙ เอกสารอื่น ๆ

- ๔.๙.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔.๙.๒ กรณีที่มิใช่ยาต้นแบบ จะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ (ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ที่แสดงว่า yan มีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนไว้ในเอกสารกำกับยา
- ๔.๙.๓ กรณีที่มิใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability study) และเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline และ US FDA

ลงชื่อ นาง มานะ พุฒิพูลวรค์ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกุลวงศ์)

ลงชื่อ ยงก์ คิตตี้ กรรมการ ลงชื่อ กิตติ แม่สัน กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Escitalopram ๒๐ mg/๑ mL oral drops, solution, ๑๕ mL bottle

จัดซื้อยาไว้ประกาศเชิญชวนทั่วไป ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลลาชีรະภูเก็ต

๑. ชื่อยา

Escitalopram ๒๐ mg/๑ mL oral drops, solution

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาในรูปแบบน้ำสำหรับดูด 吸入 สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ๑ หยด ประกอบด้วยตัวยา Escitalopram ๑ mg
- ๒.๓ เป็นสารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
- ๒.๔ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงและฝ้าบรรจุภัณฑ์ป้องกันเด็กเปิด
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เปลี่ยนตำแหน่งยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The United States Pharmacopoeia ๔๐ - The National Formulary ๓๕ and Supplements กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์การพิจารณา
๓.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๒	Assay	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% on the anhydrous basis
๓.๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๓.๔	Enantiomeric purity	NMT ๓.๐%
๓.๕	Organic impurities - α -Dimethylamino-butyryl citalopram -Citalopram related compound A,B,C,D and E -Any other individual unspecified impurity -Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% (each) NMT ๐.๑% NMT ๐.๕%
๓.๖	Water determination	NMT ๑.๐%

ลงชื่อ นางสาว ฤกานาฎา ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะมุกุลวงศ์)

ลงชื่อ ๑๖๗๙ ๑๗๗๙ กรรมการ ลงชื่อ ๑๖๙๙ ๑๖๗๙ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเมือง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Escitalopram ๒๐ mg/๑ mL oral drops, solution, ๑๕ mL bottle

จัดซื้อยาไว้ประกาศเชิญชวนทั่วไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลราชวิรารามเก็ต

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงจาก The United States Pharmacopoeia ๕๐ - The National Formulary ๓๕ and supplements ทั้งนี้ทั้งข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคา ไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์การพิจารณา
๔.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐%
๔.๓	Deliverable volume	Meet the requirement
๔.๔	Impurities -Citalopram related compound B -Citalopram related compound A -Citalopram related compound C -Citalopram related compound E -Any individual unspecified degradation product -Total impurities	NMT ๐.๖% NMT ๐.๖% NMT ๐.๓% NMT ๐.๗% NMT ๐.๖% NMT ๐.๓%
๔.๕	pH	๔.๐-๕.๐
๔.๖	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms -Total aerobic microbial -Total yeasts and molds -Escherichia coli	$\leq 10^6$ cfu/ml $\leq 10^3$ cfu/ml Not detectable

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒
- กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

ลงชื่อ ๘๗๗๙ ๘๗๗๙ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุทธานุกูลวงศ์)
จิตต์ชื่อ

ลงชื่อ ๐๙๗๙ ๐๙๗๙ กรรมการ ลงชื่อ ๘๗๗๙ ๘๗๗๙ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Escitalopram ๒๐ mg/๑ mL oral drops, solution, ๑๕ mL bottle

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

- ๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของของวัตถุดิบ (raw material specification) และผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อมด้วย
- ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๔.๒.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ของโรงงานผู้ผลิต ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๔.๒.๒ กรณีที่โรงงานผู้ผลิตและบรรจุไม่ใช่แห่งเดียวกัน ต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ของโรงงานบรรจุ ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- ๔.๓.๑ สำเนาตำรายา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบ และตัวยาสำคัญฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๔.๓.๒ สำเนาเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (certification of analysis) วัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓ สำเนาเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (certification of analysis) ผลิตภัณฑ์ (finished product) ของผู้ผลิตในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๔ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔.๔ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๔.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๔.๒ ยานทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- ๔.๔.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสมุตตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ

ลงชื่อ

 (นายมรุษ นุกูลวงศ์)
 ประธานกรรมการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Escitalopram ๒๐ mg/๑ mL oral drops, solution, ๑๕ mL bottle

จัดซื้อยาไว้ประจำยา เช่น ชวนทั่วไป ประการดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีริภูเก็ต

วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาฯ ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๕.๔.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายในห้องการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบส่วนของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๕.๔.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทดามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเรียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๔.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญากรณี
- ๕.๕.๑ เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๕.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของ บริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๖ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจาก เอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยา จนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ฉลากภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเดิม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ มานะ ฤทธิ์คงกุล ประธานกรรมการ
(นายมรกต ฤทธิ์คงกุลวงศ์)

ลงชื่อ อัจฉริ ๙๙๗๗๐ กรรมการ ลงชื่อ วิภาดา วงศ์เมธ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder,
pre-dispensed, ๖๐ dose inhalation
จัดซื้อยาอิ่มตัวยา เชิงรุกข์ทั่วไป ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากลังกา

๑. ชื่อยา

Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาผงสำหรับสูด
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg และ salmeterol ๕๐ mcg ต่อการสูด ๑ ครั้ง จำนวน ๖๐ dose
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก British Pharmacopoeia ๒๐๑๙ กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Fluticasone propionate

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๑.๒	Assay	๘๗.๕๐% - ๑๐๒.๐%
๓.๑.๓	Related substance <ul style="list-style-type: none"> - Impurities D - Impurities G - Impurities C - Unspecified impurities - Total impurity 	Maximum ๐.๓% Maximum ๐.๓% Maximum ๐.๒% For each impurity, Maximum ๐.๑% Maximum ๐.๔%
๓.๑.๔	Specific optical rotation	+๓๒ - +๓๖
๓.๑.๕	Water	Maximum ๐.๕%

ลงชื่อ นางสาว มนต์อรุณรัตน์ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกูลวงศ์)

ลงชื่อ ดร. สมศรี จิตต์ชัย กรรมการ ลงชื่อ นางสาว มนต์อรุณรัตน์ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชัย) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา))

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder,

pre-dispensed, ๖๐ dose inhalation

จัดซื้อยาวิธีประการเชิงชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

๓.๒ Salmeterol

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๒.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๒.๒	Assay	๙๗.๕% - ๑๐๒.๐%
๓.๒.๓	Related substance - Impurity D - Impurity G - Unspecified impurities - Total impurity	Maximum ๐.๖% Maximum ๐.๖% For each impurity, Maximum ๐.๑% Maximum ๐.๕%
๓.๒.๔	Water	Maximum ๐.๕%
๓.๒.๕	Sulfated ash	Maximum ๐.๑%

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงจาก British Pharmacopoeia ๒๐๑๘ ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้เข้ากับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๒	Assay - Fluticasone propionate - Salmeterol	๙๔.๐ - ๑๐๗.๕% L.A. of the stated amount ๙๒.๕ - ๑๐๗.๕% L.A. of the stated amount
๔.๓	Uniformity of delivered dose	Meet the requirement
๔.๔	Impurity - Impurities A,C,D,E,F,G - Impurities A,B,C,E,G	Listed under Fluticasone propionate Listed under Salmeterol

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

ลงชื่อ นภก พันธุ์พานิช ประธานกรรมการ
(นายมรกต พุฒานุกูลวงศ์)

ลงชื่อ อภิชาติ จิตต์ชื่อ กรรมการ ลงชื่อ ศิริกา พงษ์พงษ์ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ))

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder,
pre-dispensed, ๖๐ dose inhalation

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากูเก็ต

- ๕.๑.๑** ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 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** ในคำขอขึ้นทะเบียน ไทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ไทย.๙ หรือ ย.๙) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification
- ๕.๒** สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- ๕.๓** สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๕.๓.๑ สำเนาตำรา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบตำราฯ พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ผู้จัด ผู้ดูแล ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะมุกุลวงศ์)

ลงชื่อ ๐๘๗๙ ๘๗๙๙ กรรมการ ลงชื่อ ๘๗๙๙ ๘๗๙๙ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวริวรรณ แสงเสมา))

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder,
pre-dispensed, ๖๐ dose inhalation

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

- ๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๑ วันเดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - ๕.๕.๓ กรณีที่น่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ น่วยราชการจะดำเนินการสือร่องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่น่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ น่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
 - ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทด้วยที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
 - ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อกลอกสัญญา ก่อนหมุดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจาบัญชียาโรงพยาบาล
 - ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่นำเสนอ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ นางสาว มนดา พุฒิพจน์ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุราโน่กุลวงศ์)

ลงชื่อ 01/๒๙ ๘๗๗๗๐ กรรมการ ลงชื่อ ลักษณ์ คงโนน กรรมการ
(นายอวิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate ๕๐๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๕๐ mcg/๑ dose inhalation powder,
pre-dispensed, ๖๐ dose inhalation

จัดซื้อยาไว้ประจำเศษช่วงทั่วไป ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

๕.๙ เอกสารอื่น ๆ

๕.๙.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว
(long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ **มานะ หุตถาวร** ประธานกรรมการ
(นายมรภต มุหะนุกุลวงศ์)

ลงชื่อ **ยงค์ ศิริรักษ์** กรรมการ ลงชื่อ **ลักษณ์ ทันเจน** กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา))

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olodaterol ๒.๕ mcg/๑ dose + tiotropium ๒.๕ mcg/๑ dose inhalation solution,

๖๐ dose actuation

จัดซื้อยาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากูเก็ต

๑. ชื่อยา

Olodaterol ๒.๕ mcg/๑ dose + tiotropium ๒.๕ mcg/๑ dose inhalation solution

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายในน้ำมีสีสำหรับสูดพ่น
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Olodaterol ๒.๕ mcg และ tiotropium ๒.๕ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๖๐ dose
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แพลงก์) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบซึ่งได้จดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอ ราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Tiotropium bromide

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๑.๒	Assay - Liquid chromatography	๙๘.๐ %- ๑๐๒.๐% of anhydrous substance
๓.๑.๓	Water content	๒.๖% - ๔.๐%
๓.๑.๔	Sulfated ash	≤ ๐.๑%
๓.๑.๕	Impurity - Each unspecified impurity - Total of all impurities - Impurity G - Impurity H	≤ ๐.๑% ≤ ๐.๒% ≤ ๐.๑% ≤ ๐.๑%

ลงชื่อ

(นายมรกต มุหะมัดอาวุโส)

ประnanกรรมการ

ลงชื่อ

(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ)

ลงชื่อ

(นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olodaterol ๒.๕ mcg/ดose + tiotropium ๒.๕ mcg/ดose inhalation solution,

๖๐ dose actuation

จัดซื้อยาไว้ประการเชิงชวนทั่วไป ประการตราคำอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีริระภูเก็ต

๓.๙ Olodaterol

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๙.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๙.๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐%
๓.๙.๓	Organic impurities - CD ๖๗๖ - CD ๙๕๕ - CD ๑๐๕๙ - Any unspecified impurity - Total impurities	≤๐.๑๕% ≤๐.๑๕% ≤๐.๑๕% ≤๐.๑% ≤๐.๘%
๓.๙.๔	Water	≤๐.๕%
๓.๙.๕	Sulfated ash	≤๐.๑%

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๒	Assay - Tiotropium - Olodaterol	Meet the requirement Meet the requirement
๔.๓	pH	๒.๗-๓.๓
๔.๔	Impurities	Meet the requirement
๔.๕	Microbiological quality -Total aerobic microbial count CFU/g -Total combined yeasts/molds count CFU/g -Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	NMT ๑๐ ^๖ NMT ๑๐ ^๕ Not detectable

ลงชื่อ นางสาว อุษณีย์ ใจ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหรา奴กุลวงศ์)

ลงชื่อ ดร. วิภาดา ศรี กรรมการ ลงชื่อ นางสาว นันดา กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olodaterol ๒.๕ mcg/๑ dose + tiotropium ๒.๕ mcg/๑ dose inhalation solution,

๖๐ dose actuation

จัดซื้อยาไวริประภาศเชิงชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากูเก็ต

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
	- <i>Staphylococcus aureus</i> /g	Not detectable
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g	Not detectable
๔.๕	Fine particle dose - Tiotropium - Olodaterol	๒.๖ - ๓.๘ mcg ๒.๖ - ๓.๘ mcg

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 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

ลงชื่อ

นางสาว มนต์อรุณ ประранกรรมการ

(นายมรกต มุหะนุกูลวงศ์)

ลงชื่อ ๐๗๗๙ ๘๗๗๗๗๗๗ กรรมการ ลงชื่อ ๑๒๒๘ ๑๗๗๗๗ กรรมการ

(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ)

(นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olodaterol ๒.๕ mcg/๑ dose + tiotropium ๒.๕ mcg/๑ dose inhalation solution,

๖๐ dose actuation

จัดซื้อยาวิธีประการเชิงชวนทั่วไป ประการดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากูเก็ต

๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๕.๓.๑ สำเนาตำรายา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประการกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตัวยา 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำเข้ารับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

ลงชื่อ นางสาว มนต์อรุณรัตน์ ประ ran กรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกูลวงศ์)

ลงชื่อ ๐๗๗๙ ๘๗๗๙ กรรมการ ลงชื่อ ๖๖๖๖ ๖๖๖๖ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงสุมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olodaterol ๒.๕ mcg/ดose + tiotropium ๒.๕ mcg/ดose inhalation solution,

๖๐ dose actuation

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีริระภูเก็ต

- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทดามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาค่าอันหมวดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการมิวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ นางสาว มนต์อรุณรัตน์ ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกูลวงศ์)

ลงชื่อ ดร. วิภาดา จิตต์ชื่อ กรรมการ ลงชื่อ นางสาว ทิพย์ ทิพย์ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevelamer carbonate ๔๐๐ mg powder for oral suspension, ๔๐๐ mg sachet
จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรากูเก็ต

๑. ชื่อยา

Sevelamer carbonate ๔๐๐ mg powder for oral suspension

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีเหลืองอ่อน
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Sevelamer carbonate ๔๐๐ mg ใน ๑ ซอง
- ๒.๓ รูปแบบยา เป็นผงยาขนาดgonสำหรับรับประทาน
- ๒.๔ บรรจุในซองอลูมิเนียมฟอยล์ทึบ ชนิดกันเด็กเปิด
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ซองยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสำคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	คุณสมบัติ	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๒	Total titratable amines	๑๑.๓-๑๔.๑ mmol/g
๓.๓	Residual allylamine	≤ ๕ ppm
๓.๔	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๓.๕	Loss on drying	NMT ๘.๐ %
๓.๖	Residual soluble oligomers	NMT ๐.๒%
๓.๗	Microbial limit -Total viable aerobic count -Molds and yeasts -Escherichia coli	≤ ๕๐๐ cfu/g ≤ ๑๐๐ cfu/g Not detectable

ลงชื่อ *นายมรกต มุหะมัดอุmar* ประธานกรรมการ
(นายมรกต มุหะมัดอุmar)

ลงชื่อ *ดร.กานต์ จิตต์ชัย* กรรมการ ลงชื่อ *คุณ กนกวงศ์* กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชัย) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevelamer carbonate ๔๐๐ mg powder for oral suspension, ๔๐๐ mg sachet
จัดซื้อยาไว้ประจำเศษชิวนทั่วไป ประกันราคากลางๆ ก็ได้

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 การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๙) 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)
- ๔.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๔.๓.๑ สำเนาตำรา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ ผลิตภัณฑ์ยาสำคัญรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำราฯ พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๔ ฉลากภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ผู้จัด นางสาวพวงษ์ ประ ran กรรมการ
(นายมรกต มุหะนุกลวงศ์)

ลงชื่อ ๐๗๗๙ ๘๗๗๙ กรรมการ ลงชื่อ ผู้จัด นางสาว พวงษ์ ประ ran กรรมการ
(นายอวิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevelamer carbonate ๘๐๐ mg powder for oral suspension, ๘๐๐ mg sachet

จัดซื้อยาไว้เป็นประจำเชิญชวนทั่วไป ประการดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

- 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากรายชื่อ (black list)
- ๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการตรวจน้ำที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ นางสาว มนต์อรุณ ประранกรรมการ
(นายมรกต มุTHONกุลวงศ์)

ลงชื่อ ๐๙๘๗๙ ๘๗๗๙๙ กรรมการ ลงชื่อ ๑๖๖๘ ๘๗๗๙๙ กรรมการ
(นายอวิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

គុណភាពនៃផែងមេរោគ

Sevelamer carbonate ៨០០ mg powder for oral suspension, ៨០០ mg sachet

តួចិន្ទីយាតិវិភាគកម្មាធិធីប្រព័ន្ធផ្លូវការអាណីឡើកទរនិកស៊ី សាស្ត្របាលាចិន្ទីរៀងកែត

៤.៩ ការសារអំពី

៤.៩.១ នៃក្រុមហ៊ុនបែងប្រើប្រាស់ក្នុងពាណិជ្ជកម្ម និងការសារអំពី
(long term stability) តាមដាក់ស្ថាបនិតាវិធីប្រព័ន្ធផ្លូវការអាណីឡើកទរនិកស៊ី សាស្ត្របាលាចិន្ទីរៀងកែត

លេខីត្ត ២៣៣ អារិន្ត សាស្ត្របាលាចិន្ទីរៀងកែត
(នាយករដ្ឋមន្ត្រី សាស្ត្របាលាចិន្ទីរៀងកែត)

លេខីត្ត ១៧៧ តារិន្ត ក្រុមហ៊ុនបែងប្រើប្រាស់ក្នុងពាណិជ្ជកម្ម លេខីត្ត ៩៩៩ ក្រុមហ៊ុនបែងប្រើប្រាស់ក្នុងពាណិជ្ជកម្ម
(នាយករដ្ឋមន្ត្រី សាស្ត្របាលាចិន្ទីរៀងកែត) (នាយករដ្ឋមន្ត្រី សាស្ត្របាលាចិន្ទីរៀងកែត)