

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Ezetimibe 10 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe 10 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาลบนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP40
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0–107.0 %LA of Ezetimibe
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายสานิช ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุรโฆษิต)

กรรมการ

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบกับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียน

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

ลงนาม.....

(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุริธร์ สุระเมษิต)

กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ
/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อน
กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้
ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการ
สุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
เช่น LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาด
คราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อน
วันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นายสานิช ศิริปิ่น)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางดวงสุริธร สุรโฆษิต)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Ferrous fumarate with mineral tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานชนิดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet)

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate ไม่น้อยกว่า 200 mg แคลเซียม และวิตามินอื่นๆ

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัท อ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-110.0 %LA of ferrous fumarate
2. ปริมาณแคลเซียมและวิตามินอื่นๆ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution/Disintegration	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายธานีข ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุริธร สุรโฆษิต)

กรรมการ

- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- 1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงนาม.....

(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางคุณสุธีร์ สุระเมษิต)

กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดคราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นายสานิช สิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุริธร สุโรษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Fenofibrate 100 mg capsules

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fenofibrate 100 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณานำแบบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 %LA of Fenofibrate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70 % (Q) ใน 40 นาที หรือตรวจผ่านมาตรฐาน USP
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurities	NMT 2.0 %

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายธานีข ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดวงสุรีธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
 - 1.3 แจงข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา
 3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบกับตัวอย่างที่ส่งมา)
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
 4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

ลงนาม.....

(นายธานีข ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

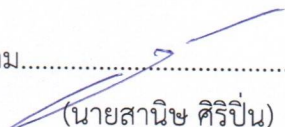
(นางดุจสุรีธร สุระเมษิต)

กรรมการ

- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดคราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา


กรณาริเยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....


(นายสนธิษฐิต์ สิริปิ่น)

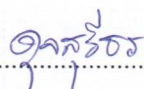
กรรมการ

ลงนาม.....


(นางสาวไพฑริทธิ์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....


(นางจุจสุริษฐิต์ สุริษฐิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Ferrous Fumarate 200 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ferrous Fumarate 200 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้ อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 -110.0 %LA of Ferrous fumarate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Impurities	NMT 1.5%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระโมษิต)

กรรมการ

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบกับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

ลงนาม.....

(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระโมเขต)

กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ
/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อน
กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้
ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อรวมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการ
สุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณธ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณธ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณธ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
เช่น LASA เป็นต้น
 - 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาด
คราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณธ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณธ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามา
ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นายธานีษ สิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุริธร สุระเชษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Flavonoid fraction 500 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

2.2 ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา ประกอบด้วยตัวยา Diosmin 450 mg และ Hesperidin 50 mg

2.3 บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต

วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา

อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-120 %LA of Diosmin 90.0-120 %LA of Hesperidin
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution/Disintegration	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายธานีข ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระเมษิต)

กรรมการ

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ

ลงนาม.....
(นายธานีข ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางดุจสุริธร สุระโฆสิต)

กรรมการ

- เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาขึ้นทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขาย
รายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6
หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น
LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดคราว,
การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นของ
ประกวดราคา

กรณารายเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางดุจสุรีธร สุรโฆษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Fluoxetine HCl 20 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน มีรอยบากชัดเจน หักแบ่งง่าย
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluoxetine HCl 20 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้
- 2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0 %LA of Fluoxetine
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 15 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Impurities	NMT 0.8%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายธานีข ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระเมษิต)

กรรมการ

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจงข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบกับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ

ลงนาม.....

(นายธานีข ศรีปิน)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ
/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนแปลงยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อน
กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้
ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการ
สุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนแปลงรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
เช่น LASA เป็นต้น
 - 7.6 การบริการหลังการขายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาด
คราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามา
ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นายธานีษ ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุริธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Fluphenazine decanoate 25 mg/ml injections

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Fluphenazine decanoate 25 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อกันแสงปิดสนิท

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้ อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0–115.0 %LA of Fluphenazine Decanoate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Specific tests	
- Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ

ลงนาม.....

(นายธานีข ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบกับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 ขวดพร้อมหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสวนสิริในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม

ลงนาม.....

(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระเมษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ /หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น LASA เป็นต้น
 - 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดครว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นายसानิช ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระเมษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Folic acid 5 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Folic acid 5 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP40
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-115.0 %LA of Folic acid
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง

ลงนาม.....

(นายसानิช ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุรโมษิต)

กรรมการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

- 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงนาม.....

(นายธานีข ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระเมษิต)

กรรมการ

- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดคราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นายสานิช ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Furosemide 20 mg/2 ml injections

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ใน 2 ml ประกอบด้วยตัวยา Furosemide 20 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อกันแสงปิดสนิท

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัท อ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP40
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0–110.0 %LA of Furosemide
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Impurities	NMT 2.5 %LA of furosemide related compound B
4. Specific tests - pH - Particulate matter - Bacterial Endotoxin - sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification NMT 3.6 USP Endotoxin Units/mg of furosemide. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายธานีข ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางจุลสุริธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- 1.3 แจ่งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวดพร้อมหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบคุณภาพต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ

ลงนาม.....

(นายธานี ศรีปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุริธร สุระโหมด)

กรรมการ

- เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขาย
รายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6
หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น
LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดคราว,
การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซอง
ประกวดราคา

กรณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นายसानิช ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุระโฆษิต)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Furosemide 40 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Furosemide 40 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้วสามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0 %LA of Furosemide
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 60 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. limit of furosemide related compound B	NMT 0.8% of furosemide related compound B

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นายสานิช ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุรีธร สุรโฆษิต)

กรรมการ

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- 1.3 แจ่งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นเสนอราคา
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ

ลงนาม.....

(นายธานีข ศิริปิ่น)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางดุจสุธีร สุระโษิต)

กรรมการ

เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาขึ้นทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 7.5 เมื่อบริษัทเปลี่ยนรูปแบบบรรจุภัณฑ์หลังจากประกาศผลฯ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น LASA เป็นต้น
- 7.6 การบริการหลังการจำหน่ายของผู้ผลิตมีผลต่อการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในการสืบราคา เช่น ยาขาดคราว, การบริการของผู้แทนฯ เป็นต้น
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณารายชื่อเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นายसानิช ศิริปิ่น)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวไพรินทร์ ปาเส)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางดุจสุรีธร สุระโฆษิต)
กรรมการ