

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Theophylline 200 mg sustained release tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ชนิดรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Theophylline 200 mg ใน 1 เม็ด

2.3 บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Theophylline
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution	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.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงศ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนราคินทุกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังจากหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยานิตเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลลัพธ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Tramadol hydrochloride 50 mg capsules

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาผงบรรจุในแคปซูลชนิดแข็ง (hard gelatin capsule) สีเขียว-เหลือง

2.2 ประกอบด้วย Tramadol hydrochloride 50 mg ใน 1 เม็ด

2.3 บรรจุในแผงป้องกันความชื้น เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. ปริมาณตัวยาคำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Tramadol hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ใน 30 นาที

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.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

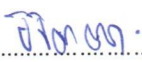
ลงนาม.....

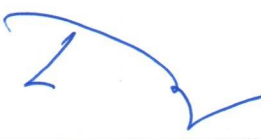
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)


กรรมการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

- 1.3 แจงข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
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 ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ชื่อยา Trazodone HCl 50 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Trazodone HCl 50 mg ใน 1 เม็ด

2.3 บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้น เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

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	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% LA of Trazodone hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ใน 60 นาที
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)

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตรา คุ่มวงศ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พุกเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

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

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงนาม.....วิจิตตา.....

(นางสาววิจิตตรา คุ้มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....จิตติมา.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ


ลงนาม.....อรุณี.....


(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

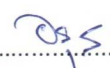
กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Vitamin B1 (Thiamine HCl) 100 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Thiamine hydrochloride 100 mg ใน 1 เม็ด

2.3 บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น

2.5 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% LA of Thiamine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 45 นาที

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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

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

ลงนาม..... 

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม..... 

(นางสาวจิตติมา พงษ์เจริญ)

กรรมการ

ลงนาม..... 

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
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 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

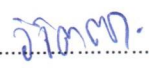
ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ


ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงศ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. **ชื่อยา** Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 50 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Pyridoxine hydrochloride 50 mg ใน 1 เม็ด

2.3 บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น

2.5 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –115.0% LA of Pyridoxine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 45 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 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)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
 - แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงศ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ้มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขายฯ
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอ
ประกวดราคา

กรรณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Hydroxypropyl methylcellulose eye drop 10 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา

2.2 ประกอบด้วย Hydroxypropyl methylcellulose 0.3 %W/V ใน 1 ขวด

2.3 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปริมาณ 10 ml

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	85.0–115.0% L.A. of Hypromellose (Hydroxypropyl methylcellulose)
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. pH	6.0-7.8
4. Sterility test	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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
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 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน


ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ


ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงศ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Multivitamin oral drops 15 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาน้ำ สำหรับรับประทาน

2.2 ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา วิตามินอย่างน้อย 7 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้

- Vitamin A 1,300 - 2,000 IU

- Vitamin D 200 - 1,000 IU

- Vitamin B1 \geq 0.5 mg

- Vitamin B2 \geq 0.5 mg

- Vitamin B6 \geq 0.5 mg

- Vitamin B12 \geq 0.9 mcg

- Niacinamide \geq 6 mg

2.3 บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ 15 มิลลิลิตร

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 -150.0% of labeled amount Vitamin A 90.0 -150.0% of labeled amount Vitamin D 90.0 -150.0% of labeled amount Vitamin B1 90.0 -150.0% of labeled amount Vitamin B2 90.0 -150.0% of labeled amount Vitamin B6 90.0 -150.0% of labeled amount Vitamin B12 90.0 -150.0% of labeled amount Niacinamide

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

คุณสมบัติทางเทคนิค	
2. Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Microbial limit test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. pH	4.5-5.5

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)
 - 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 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาลำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน


ลงนาม.....
 (นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
 กรรมการ


ลงนาม.....
 (นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
 กรรมการ


ลงนาม.....
 (นางสาวอรุณี คำจุ่น)
 กรรมการ

4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **12 ขวด** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุเจือปนของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อยา Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone Propionate 125 mcg inhalers 120 doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาสำหรับสูดพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone Propionate 125 mcg ต่อการพ่น 1 ครั้ง จำนวนไม่น้อยกว่า 120 puff ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ

2.3 บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve ป้องกันแสงและความชื้น

2.4 ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	88.0-112.0 % of the LA. of Salmeterol 88.0-112.0 % of the LA. of Fluticasone Propionate
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3. Aerodynamic size distribution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Delivered-dose uniformity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Impurities	NLT the number stated on the label
6. Microbial enumeration and test for specified microorganisms	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
7. Foreign particulate matter	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.....

(นางสาววิจิตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ 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 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับ ตัวอย่างที่ส่งมา)
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ้มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตใน
ครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนแปลงยาขึ้นทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวอรุณี คำจุ่น)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อยา Salbutamol MDI 100 mcg/dose 200 doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลาย (solution) หรือยาน้ำแขวนตะกอน (Suspensions) สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol sulfate 100 mcg/puff จำนวนไม่น้อยกว่า 200 puff

2.3 บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve ป้องกันแสงและความชื้น

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0-120.0% L.A. of Salbutamol ต่อ puff
2. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
3. จำนวนของการกด valve	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
4. Uniformity of content (or mass)	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
1. Uniformity of delivered dose	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
2. Deposit of emitted dose โดยการทดสอบ aerodynamic assessment of valve fine particles	ไม่น้อยกว่า 35% ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ puff ที่กดผ่าน
3. Particle size	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
4. Related substances	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

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

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตรา คุ่มวงศ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 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.1 หรือ 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 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
 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 5 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสูมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตใน ครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพ ที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลา ของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อน วันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อยา Budesonide MDI 200 mcg/dose 200 doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลาย (solution) หรือยาน้ำแขวนตะกอน (suspensions) สำหรับสูดพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 dose

2.3 บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve ป้องกันแสงและความชื้น

2.4 ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และบนภาชนะบรรจุยาสูดพ่น อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0-120.0% L.A. of Budesonide
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. uniformity of delivered dose หรือ uniformity of metered dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Particle size เช่น Fine particle dose (BP) หรือ Aerodynamic particle size (USP) หรือ Deposit of emitted dose (BP)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Number of deliveries per inhaler	ไม่น้อยกว่าที่ระบุในฉลาก
1. Leakage	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. Sterility/Microbial limits	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)

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

- 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ 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) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ

และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตใน ครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะรับประกันยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพ ที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาววิจิตตรา คุ่มวงษ์)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวจิตติมา พฤษเจริญ)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวอรุณี คำจุ่น)

กรรมการ