

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Furosemide 40 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานเคลือบฟิล์ม (film coated tablet)

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 (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาดังนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Furosemide
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of furosemide is dissolved in 60 minutes
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)

ลงนาม.....

(นางสาวปิรรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

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 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) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

- 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 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

กรณาริเียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวสมฤทัย กำม่นัส)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Ganciclovir Sodium 500 mg/10 ml for Injections

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีด ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวหรือขาวนวล สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ganciclovir Sodium 500 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง

วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบน

ขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP40 NF35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % of labeled amount of Ganciclovir
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Specific tests	
- pH	10.8 - 11.4
- Water determination	NMT 3.0%
- Bacterial Endotoxin	NMT 0.84 EU/mg of Ganciclovir
- Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- Constituted solution	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 ยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพ

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)

กรรมการ

ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต 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 3 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

ลงนาม..... ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กุล)

(นางสาวสมฤทัย กำม้นัส)

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลិតภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

กรณาร้างเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำม่นัส)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Gemfibrozil 300 mg Capsules

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 300 mg ใน 1 แคปซูล

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% LA of Gemfibrozil
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (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 พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

ลงนาม.....
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กูร)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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 ปี นับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

ลงนาม..... ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กรุง)

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวสมฤทัย กำม้นัส)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg Tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น 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	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% LA of Gemfibrozil
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)

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

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ


ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

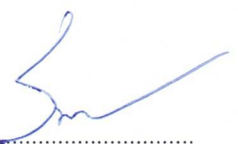
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Glipizide 5 mg Tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 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 ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 40
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% LA of Glipizide
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Related compounds	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 พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นงกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันธ์)

กรรมการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย 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 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

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ


ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Hydrocortisone 100 mg/2 ml injections

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Hydrocortisone 100 mg ใน 2 ml
- 2.3 บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท
- 2.4 ฉลากยาที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน ฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% LA of Hydrocortisone
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Specific tests	
- pH	7.0 - 8.0
- Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- Bacterial Endotoxin	NMT 1.25 USP Endotoxin Units/mg of Hydrocortisone
- 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)

ลงนาม.....
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

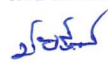
ลงนาม.....
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)

กรรมการ

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- 1.3 แจ้างข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ 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 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

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

กรณาริเยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวสมฤทัย กำม่นัส)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP40 NF35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0 – 107.0% of the labeled amount of Hydroxychloroquine Sulfate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
3. Dissolution	NLT 70%(Q) of the labeled amount of hydroxychloroquine sulfate is dissolved in 60 min
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish 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.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)

กรรมการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม 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) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำม่นัส)

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 หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)

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 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปริมาตร 10 ml

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา 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.....

(นางสาวปิรรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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 ปี นับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

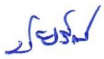
ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

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

กรณาริยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....


(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งกูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Ibuprofen 400 mg Tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน โทนสีชมพู

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 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 (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาคูฉบับนี้ กรุณานำเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% LA of Ibuprofen
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 60 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)

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

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งู)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

- 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย 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) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันธ์)

กรรมการ

- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กูร)
กรรมการ

ลงนาม.....
(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Insulin N 100 iu/ml 10 ml injections

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Zinc insulin human และ Protamine sulfate ใน buffered for injection โดยมีความเข้มข้น 100 iu ใน 1 ml

2.3 บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปริมาณ 10 ml

2.4 ฉลากยาที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน ฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0% LA of Isophan insulin
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Specific tests	
- pH	7.0-7.5
- Zinc Determination	0.021-0.04 mg/100 ml insulin
- Bacterial Endotoxin	NMT 80 USP Endotoxin Units/ 100 ml insulin human units
- 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)

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)

กรรมการ

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำนันส์)

กรรมการ

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียสที่ได้มาตรฐาน

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลผลิตยาคิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาวปิรต์น์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)

กรรมการ