

## คุณลักษณะเฉพาะของ Quadrivalent influenza vaccine

### 1. ชื่อยา Quadrivalent influenza vaccine

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe ขนาด 0.5 ml)
- ส่วนประกอบ ใน 1 ชุด ประกอบไปด้วย Inactivated split influenza vaccine ที่มีความแรงไม่น้อยกว่า 15 ไมโครกรัม ของ HA (hemagglutinin) ต่อสายพันธุ์ ซึ่งประกอบด้วย สายพันธุ์ A 2 ชนิด และ สายพันธุ์ B 2 ชนิด
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ
  - มีข้อบ่งใช้สามารถใช้ในเด็ก ตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป ซึ่งระบุในเอกสารกำกับยาอย่างชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### Final lot (Finished product)

- |                                |                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. Sterility                   | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification     |
| 2. pH                          | 6.8-7.6                                                   |
| 3. Extractable volume          | ไม่น้อยกว่า 0.5 ml                                        |
| 4. Identification              | Positive for all annually strains that recommended by WHO |
| 5. Potency *                   | ไม่น้อยกว่า 12 µg /dose for each strain                   |
| Haemagglutinin antigen content | (80% Label claim) in each strain                          |
| -EU SRID-A (2 strains)         |                                                           |
| -EU SRID-B (2 strains)         |                                                           |
| 6. Bacterial endotoxin         | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification     |

#### Final Bulk Product

- |                           |                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1. Sterility              | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 2. Formaldehyde           | ไม่เกิน 200 µg/ml                                      |
| 3. pH                     | 6.8-7.6                                                |
| 4. Virus Inactivation     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 5. Bacterial endotoxin    | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 6. Total protein          | ไม่เกิน 600 µg/ml                                      |
| 7. Ovalbumin              | ไม่เกิน 1 µg/human dose** หรือ ไม่เกิน 2 µg/ml         |
| 8. Triton X-100           | ไม่เกิน 500 µg/ml                                      |
| (Octyl Phenol Ethoxylate) |                                                        |

\*กรณีไม่ได้ตรวจ potency ใน final lot ต้องมีการตรวจใน final bulk

\*\*Human dose equivalent to 0.5 ml

แพทย์หญิงพัชร์เพญ์ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

อัมพร อมรอนนท์  
เภสัชกรหญิงอุษลีย์ อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กนกกร อมรอนนท์  
เภสัชกรหญิงกนกนารถ คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.2 พย.3 พย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
  - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - 4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- 4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)
  - 4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 2 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
  - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
  - 4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

เภสัชกรหญิงอุษล อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

เภสัชกรหญิงกัญญาณทร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Pneumococcal Conjugated Vaccine (13-valent)

### 1. ชื่อยา Pneumococcal Conjugated Vaccine (13-valent)

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
- ส่วนประกอบ ขนาดยาในแต่ละโดส (0.5 ml) ประกอบด้วย Pneumococcal polysaccharide ชนิด conjugated (13-serotype) ดังนี้
- Pneumococcal polysaccharide serotype 1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F ชนิดละ 2.2 mcg
  - Pneumococcal polysaccharide serotype 6B 4.4 mcg
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe type I glass) บรรจุในกล่อง 1 โดส พร้อมเข็มฉีด
- ฉลาก
- กล่องบรรจุยามี ชื่อยา ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- |                                   |                                                                                                                              |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Identification, polysaccharide | ตรวจพบ positive for serotypes 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F                                                         |
| 2. Identification, CRM 197        | ตรวจพบ positive for CRM 197 protein                                                                                          |
| 3. Antigenicity                   | 4.4±1.3 mcg/ml ( 3.10-5.70) for serotypes 1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F<br>8.8±2.6 mcg/ml (6.2-11.40) for serotypes 6B |
| 4. pH                             | 5.8±0.5                                                                                                                      |
| 5. Protein-total                  | 43.0-86.0 µg/ml                                                                                                              |
| 6. Protein-Bound (%)              | ≥70% of Total                                                                                                                |
| 7. Aluminium                      | ไม่เกิน 1.25 mg/dose                                                                                                         |
| 8. Polysorbate 80                 | 0.014-0.024%                                                                                                                 |
| 9. Volume of injection            | ≥0.5 ml                                                                                                                      |
| 10. Endotoxin                     | ไม่เกิน 12.5 EU/ml                                                                                                           |

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

เภสัชกรหญิงกัญญาณ คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาย่างง่กล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นต้นถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงกัญต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

อัครเดช อารยชัยชาญ  
เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กัมปนาท คงสมบูรณ์  
เลขาธิการหญิงกัญญาร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis, Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV-HBV+Hib)

1. ชื่อยา Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis, Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV-HBV+Hib)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ / ส่วนประกอบ      แบบที่ 1 เป็นวัคซีนชนิดแยก Haemophilus Type B conjugated vaccine ใน 1 ชุดประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe) ขนาด 0.5 ml

ส่วนที่ 2 ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวสำหรับฉีดบรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีด (type I glass)

เมื่อละลายยาส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 เข้าด้วยกันแล้ว จะได้สารละลายแขวนตะกอนปริมาตร 0.5 ml ประกอบไปด้วย

- Diphtheria toxoid  $\geq 30$  IU
- Tetanus toxoid  $\geq 40$  IU
- Bordetella pertussis antigens (toxoid 25 mcg, filamentous haemagglutinin (FHA) 25 mcg and Pertactin (PRN) 8 mcg)
- Inactivated poliomyelitis virus type 1 40 D-antigen unit
- Inactivated poliomyelitis virus type 2 8 D-antigen unit
- Inactivated poliomyelitis virus type 3 32 D-antigen unit
- HBs antigen 10 mcg
- Haemophilus influenzae type B polysaccharide conjugated with tetanus protein 10 mcg

แบบที่ 2 เป็นวัคซีนชนิดรวม Haemophilus Type B conjugated vaccine

ยาแขวนตะกอนสีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe) ขนาด 0.5 ml ประกอบไปด้วย

|                                               |                                                        |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Diphtheria toxoid                             | $\geq 20$ IU                                           |
| - Tetanus toxoid                              | $\geq 40$ IU                                           |
| - Bordetella pertussis antigens               | toxoid 25 mcg, filamentous haemagglutinin (FHA) 25 mcg |
| - Inactivated poliomyelitis virus type 1      | 40 D-antigen unit                                      |
| - Inactivated poliomyelitis virus type 2      | 8 D-antigen unit                                       |
| - Inactivated poliomyelitis virus type 3      | 32 D-antigen unit                                      |
| - HBs antigen                                 | 10 mcg                                                 |
| - Haemophilus influenzae type B               | 12 mcg                                                 |
| polysaccharide (Polyribosylribitol phosphate) |                                                        |
| conjugated with tetanus protein               | 22-36 mcg                                              |

แพทย์หญิงพัชร์พญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

เภสัชกร อธิวัฒน์  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กษัตริย์ วัฒนพงศ์  
เภสัชกรหญิงกัญญาณ คณสมบุรณ์  
(กรรมการ)

- ภาชนะบรรจุ ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำลายลาย บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุในซองปิดสนิท และบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
  - บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอายุที่ 2-8 องศาเซลเซียสหรือเก็บในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Final lot product/Filled product

Identification

- |                               |        |
|-------------------------------|--------|
| 1. Diphtheria toxoid          | ตรวจพบ |
| 2. Tetanus toxoid             | ตรวจพบ |
| 3. Pertussis component        | ตรวจพบ |
| 4. Poliomyelitis virus type 1 | ตรวจพบ |
| 5. Poliomyelitis virus type 2 | ตรวจพบ |
| 6. Poliomyelitis virus type 3 | ตรวจพบ |
| 7. Hepatitis B antigen        | ตรวจพบ |
| 8. Haemophilus antigen        | ตรวจพบ |

Assay

- |                                                         |                                                                      |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1. Diphtheria component potency                         | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 2. Tetanus component potency                            | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 3. Pertussis component potency                          | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 4. Poliomyelitis component potency (D-antigen content)  | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 5. Hepatitis B antigen component                        | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 6. Haemophilus component potency (non- adsorbed PRP and | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 7. Exactable volume                                     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 8. pH                                                   | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 9. Aluminium                                            | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 10. Sterility test                                      | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 11. Endotoxin                                           | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 12. Pyrogen test                                        | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |

- หมายเหตุ 1. การวิเคราะห์ potency หากไม่ได้ทำการวิเคราะห์ใน Final lot product/Filled product ต้องแสดงการวิเคราะห์ใน final bulk product และตรวจผ่านโดยมีส่วนประกอบของวัคซีนแต่ละชนิด carriers protein ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน product specification หรือมีการศึกษาทางคลินิกแสดงประสิทธิภาพของวัคซีนทั้ง primary vaccination และ booster vaccination ว่าสามารถกระตุ้น antibodies  $\geq$  seroprotection/seroconversion rates
2. รายการที่ 11 หรือ 12 หัวข้อ Assay อาจวิเคราะห์รายการใดรายการหนึ่ง

.....  
แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

.....  
ธีระศักดิ์ อารยชัยชาญ  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

.....  
กัมภกร ดวงมณี  
เภสัชกรหญิงกัญญาณัฐ คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาและไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาสอบราคาหรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาล้างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งข้อร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยา

เป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญศิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

อรรถ ธารวณิช  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กันทร ดวรมงคล  
เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis,  
Inactivated Poliomyelitis and Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV+Hib)

1. ชื่อยา Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis and  
Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV+Hib)

2. คุณสมบัติทั่วไป ใน 1 ชุดประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe ขนาด 0.5 ml)

ส่วนที่ 2 พยาปราศจากเชื้อสีขาวสำหรับฉีดบรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีด (type I glass)

พร้อมหัวเข็มสำหรับฉีด 2 อัน ทั้งหมดบรรจุในซองปิดสนิท และบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก

เมื่อละลายยาส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 เข้าด้วยกันแล้ว จะได้สารละลายแขวนตะกอนปริมาตร 0.5 ml ประกอบไปด้วย

- Diphtheria toxoid  $\geq 30$  IU
- Tetanus toxoid  $\geq 40$  IU
- Bordetella pertussis antigens (toxoid 25 mcg, filamentous haemagglutinin (FHA) 25 mcg)
- Inactivated poliomyelitis virus type 1 40 DU<sup>+</sup>
- Inactivated poliomyelitis virus type 2 8 DU<sup>+</sup>
- Inactivated poliomyelitis type 3 32 DU<sup>+</sup>
- Haemophilus influenzae type b polysaccharide conjugated with tetanus protein 10 mcg.

DU: หมายถึง D antigen unit. <sup>+</sup> or equivalent quantity of antigen determined using a suitable immunochemical method

**ฉลาก**

- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
- บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสหรือเก็บในตู้เย็นห้ามแช่แข็ง

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

ดร. อารยชัย  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กษิณกร ดารมรงค์  
เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

**3.คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**ส่วนที่ 1 . Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis and Inactivated Poliomyelitis**

|     |                                         |                                                                            |
|-----|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Diphtheria toxoid Identification        | ตรวจพบ                                                                     |
| 2.  | Tetanus toxoid Identification           | ตรวจพบ                                                                     |
| 3.  | Pertussis Identification (FHA)          | ตรวจพบ                                                                     |
| 4.  | Pertussis Identification (Toxoid)       | ตรวจพบ                                                                     |
| 5.  | Poliomyelitis virus type 1              | ตรวจพบ                                                                     |
| 6.  | Poliomyelitis virus type 2              | ตรวจพบ                                                                     |
| 7.  | Poliomyelitis virus type 3              | ตรวจพบ                                                                     |
| 8.  | Extractable Volume                      | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน Final lot product/final bulk product specification |
| 9.  | pH                                      | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |
| 10. | Aluminium *                             | Max.1.25 mg/dose                                                           |
| 11. | Bacterial endotoxin                     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |
| 12. | Bacterial and fungi sterile test        | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |
| 13. | Diphtheria potency test                 | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |
| 14. | Tetanus potency test                    | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |
| 15. | Pertussis potency test                  | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |
| 16. | Poliomyelitis potency test (type 1,2,3) | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification  |

**ส่วนที่ 2. Haemophilus influenzae type b polysaccharide conjugated with tetanus protein (ผง)**

|    |                                  |                                                                           |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Haemophilus Identification       | ตรวจพบ                                                                    |
| 2. | pH                               | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product               |
| 3. | Residual moisture                | ค่าเฉลี่ย ไม่เกิน 3%                                                      |
| 4. | Free polysaccharide content      | ไม่เกิน 20 %                                                              |
| 5. | Bacterial endotoxin              | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification |
| 6. | Bacterial and fungi sterile test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification |

กรณีที่มิได้แสดงรายการการวิเคราะห์ส่วน potency ของส่วนประกอบวัคซีนแต่ละชนิดใน final lot จะต้องมีการแสดงการวิเคราะห์ดังกล่าวไว้ใน final bulk product และตรวจผ่านโดยมีส่วนประกอบของวัคซีนแต่ละชนิด carriers protein ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน product specification หรือมีการศึกษาทางคลินิกแสดงประสิทธิผลของวัคซีน ทั้ง primary vaccination และ booster vaccination ว่าสามารถกระตุ้น antibodies ≥ seroprotection/seroconversion rates

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

อัคริ งามชัยอน  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กนกกร ดาสมบรรณ  
เภสัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S

participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาหรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคา/ประกวดราคา ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคา/ประกวดราคา

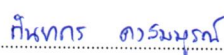
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

  
แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

  
เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

### คุณลักษณะเฉพาะของ Varicella Vaccine (Live-attenuated)

#### 1. ชื่อยา Varicella Vaccine (Live-attenuated)

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| รูปแบบ     | เป็นผงแห้ง (lyophilized) สีขาว ขาวครีมถึงออกเหลือง ชนิดปราศจากเชื้อมาพร้อมตัวทำลายชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง                                                                                                                                                                                                                               |
| ส่วนประกอบ | ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ขวดยาบรรจุผงวัคซีนและตัวทำลายปราศจากเชื้อ ในแต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย เชื้ออีสุกอีใสสายพันธุ์ OKA ที่ทำให้อ่อนตัวลง (lived attenuated) ไม่น้อยกว่า 1,350 PFU                                                                                                                                                                                              |
| ภาชนะบรรจุ | ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำลาย บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ฉลาก       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน</li> <li>- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต</li> <li>- มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์ หรือภาชนะบรรจุ</li> </ul> |

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

##### (ผงวัคซีน)

|                          |                                                                           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. Identification        | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product/ final bulk product specification |
| 2. Infectivity titration | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product/ final bulk product specification |
| 3. Sterility test        | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product/ final bulk product specification |
| 4. Moisture              | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product/ final bulk product specification |
| 5. pH                    | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product/ final bulk product specification |
| 6. Bovine serum albumin  | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product/ final bulk product specification |

##### (ตัวทำลาย)

|                          |                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Ammonium              | ไม่เกิน 0.6 ppm                                      |
| 3. Bacterial endotoxin   | น้อยกว่า 0.25 EU/ml                                  |
| 4. Calcium and magnesium | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Chloride (ppm)        | ไม่เกิน 0.5 ppm                                      |
| 6. Conductivity          | ไม่เกิน 25 micro S/cm                                |
| 7. Deliverable volume    | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Nitrate               | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 9. Particulate Matter    |                                                      |
| >10 µm                   | ไม่เกิน 6,000 particulate/vial                       |
| >25 µm                   | ไม่เกิน 600 particulate/vial                         |
| 10. Sterility test       | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

อโณทัย อารักษ์  
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์ชาญ  
(กรรมการ)

กนกกร ตระกูล  
เภสัชกรหญิงกนกกร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นที่พอใจโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชร์เพ็ญ สิริคุตต์  
(ประธานกรรมการ)

จิรุตม์ อวยชัยชาญ  
เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ  
(กรรมการ)

กัมปนาท ตวณบุรณ์  
เลขาธิการหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์  
(กรรมการ)

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem 500 mg for injection****1. ชื่อยา Meropenem 500 mg for injection****2. คุณสมบัติทั่วไป**

|            |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวหรือขาวเหลือง                                                                                                                                                                                        |
| ส่วนประกอบ | ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 500 mg                                                                                                                                                                                     |
| ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ                                                                                                                                                                                            |
| ฉลาก       | บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน<br>บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต |

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**Finished product specification**

|                                                                                    |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. Identification                                                                  | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                                                | 90.0 – 120.0% LA. of meropenem                       |
| 3. pH                                                                              | 7.3 - 8.3                                            |
| 4. Uniformity of dosage units                                                      | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins                                                            | ไม่มากกว่า 0.125 Endotoxin Unit/mg of meropenem      |
| 6. Sterility                                                                       | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Constituted solution                                                            | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Chromatographic impurity                                                        |                                                      |
| - Impurity with a retention time of about 0.45 relative to Meropenem ( $t_R$ 0.45) | ไม่มากกว่า 0.8 %                                     |
| - Impurity with a retention time of about 1.9 relative to Meropenem ( $t_R$ 1.9)   | ไม่มากกว่า 0.6 %                                     |
| 9. Loss on drying                                                                  | 9 - 12 % ของน้ำหนักผงยา                              |
| 10. Particulate matter                                                             |                                                      |
| ขนาด $\geq 10 \mu m$                                                               | ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container                    |
| ขนาด $\geq 25 \mu m$                                                               | ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container                      |
| 11. Content of Sodium                                                              | 80 – 120% LA of sodium                               |

**Drug substance (Meropenem)**

|                                             |                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ                         | 98.0 - 101.0% of Meropenem<br>(Calculated on the anhydrous basis)   |
| 2. Identification                           | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification                  |
| 3. Specific rotation                        | -17° to -21° measured at 20°<br>(Test solution : 5 mg/ml, in water) |
| 4. pH                                       | 4.0 - 6.0                                                           |
| 5. Water                                    | 11.4% - 13.4%                                                       |
| 6. Residue on ignition                      | ไม่มากกว่า 0.1%                                                     |
| 7. Heavy metals (หรือ elemental impurities) | ไม่มากกว่า 0.001%                                                   |
| 8. Limit of acetone                         | ไม่มากกว่า 0.05%                                                    |
| 9. Chromatographic purity                   |                                                                     |
| - Any of two major impurities               | ไม่มากกว่า 0.3% (Calculated on the anhydrous basis)                 |
| - Any other impurity                        | ไม่มากกว่า 0.1% (Calculated on the anhydrous basis)                 |
| - Sum of all such other impurities          | ไม่มากกว่า 0.3% (Calculated on the anhydrous basis)                 |
| 10. Sterility                               | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification                  |
| 11. Bacterial endotoxins                    | ไม่มากกว่า 0.125 USP Endotoxin U/mg of meropenem                    |

**หมายเหตุ**

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการขอเว้น (waive) การตรวจสอบรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- Drug substances specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศหรืออ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

**4. เงื่อนไขอื่น**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S

participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศการค้าอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Harmonization product on pharmaceutical Registration โดยทำการศึกษาสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2$  °C ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\%RH$
- 4.3.5. เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา
- 4.3.6. มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอ็นไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและ/หรือผู้ใหญ่ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษามากกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอ็นไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและ/หรือผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวอย่างที่ละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศการค้าอิเล็กทรอนิกส์
- 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศการค้าอิเล็กทรอนิกส์