

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 influenza vaccine (split virion) หรือ influenza vaccine (subvirion, inactivated) หรือ Inactivated influenza virus surface antigens vaccine ที่มีความแรงไม่น้อยกว่า 15 ไมโครกรัม ของ HA (hemagglutinin) ต่อสายพันธุ์ ซึ่งประกอบด้วย สายพันธุ์ A 2 ชนิด และสายพันธุ์ B 2 ชนิด
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ
 - มีข้อบ่งใช้สามารถใช้ในเด็กซึ่งระบุอายุที่รับรองการใช้ในเอกสารกำกับยาอย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Final lot (Finished product)

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Sterility | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification |
| 2. pH* | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification |
| 3. Extractable volume | ไม่น้อยกว่า 0.5 ml |
| 4. Identification | Positive for all annually strains that recommended by WHO |
| 5. Potency * | The lower confidence limit not less than 12 µg /dose |
| 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 | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 3. pH | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk หรือ final lot product specification |
| 4. Virus Inactivation | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 5. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk หรือ final lot product specification |
| 6. Total protein | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 7. Ovalbumin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 8. Triton X-100** | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk หรือ bulk product specification |
| (Octyl Phenol Ethoxylate) | |

* กรณีไม่ได้ตรวจ ใน final lot ต้องมีการตรวจใน final bulk

** กรณีในกระบวนการผลิตมีสาร detergent อื่นที่ไม่ใช่รายการนี้ สามารถแสดงผลการวิเคราะห์สารนั้นโดยมีผลตรวจผ่านตามทีระบุใน final bulk product specification หรือ bulk product specification

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ดร. อารักษ์ อารักษ์กุล
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์กุล
(กรรมการ)

พันเอก ดร.สมบุรณ์
เภสัชกรหญิงกนกยาร 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 3 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 ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยากรณีมีการเปลี่ยนสายพันธ์ของใช้ขวดใหญ่จากฝั่งซีกโลกเหนือมาเป็นซีกโลกใต้หรือจากฝั่งซีกโลกใต้เป็นซีกโลกเหนือ ในช่วงเวลาที่ทันต่อการใช้งาน

4.5.6 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 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอ ไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อภิสิทธิ์ อารยชัยชาญ
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กิตติกร ทวีสมบูรณ์
เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ 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 / **แบบที่ 1** เป็นวัคซีนชนิดแยก Haemophilus Type B conjugated vaccine
ส่วนประกอบ 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 ≥ 30 IU
- Tetanus toxoid ≥ 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 | ≥ 20 IU |
| - Tetanus toxoid | ≥ 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 |


แพทย์หญิงพิชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

- ภาชนะบรรจุ ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำลายยา บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุในซองปิดสนิท และบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 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**
- 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
 - รายการที่ 11 หรือ 12 หัวข้อ Assay อาจวิเคราะห์รายการใดรายการหนึ่ง

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อรรถพร ธรรมธาดา
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กนกพร ดาสมบุรณ์
เภสัชกรหญิงกนกพร 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. กรณีเป็นยากลุ่ม 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. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ 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. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอ ไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อภิชาติ อารยชัยชาญ
เลขาธิการหญิงอัยยลีส อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ดงสมบูรณ์
เลขาธิการหญิงกันยกร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Varicella Vaccine (Live-attenuated)

1. ชื่อยา Varicella Vaccine (Live-attenuated)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงแห้ง (lyophilized) สีขาว ขาวครีมถึงออกเหลือง ชนิดปราศจากเชื้อมาพร้อมตัวทำละลายชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ขวดยาบรรจุผงวัคซีนและตัวทำละลายปราศจากเชื้อ ในแต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย เชื้ออีสุกอีใสสายพันธุ์ OKA ที่ทำให้อ่อนตัวลง (lived attenuated) ไม่น้อยกว่า 1,350 PFU
ภาชนะบรรจุ	ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำละลาย บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอายุที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์ หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ผงวัคซีน)

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Infectivity titration	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Moisture	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Bovine serum albumin	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

(ตัวทำละลาย)

1. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Ammonium	ไม่เกิน 0.6 ppm
3. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 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 Final lot product/ final bulk 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)

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัมภกร ดวณบุญ
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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอ ไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ธีรศักดิ์ งามวิชัย
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กีฬากกร ดงสมบูรณ์
เภสัชกรหญิงกัญญาณ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยาน้ำวิตามินรวมชนิดรับประทาน

1. ชื่อยา ยาน้ำวิตามินรวมชนิดรับประทาน

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน
ส่วนประกอบ	ในสารละลายปริมาตร 1 ml ประกอบด้วยตัวยาวิตามิน อย่างน้อย 9 ชนิด ดังนี้ Vitamin A 2,000 I.U. Vitamin D3 400 I.U. Vitamin C 40 mg. Vitamin B1 2.0 mg. Vitamin B2 2.0 mg., Vitamin B6 1.8 mg. Nicotinamide 15 mg. Dexpanthenol 3.5 mg. Vitamin B12 5.0 mcg
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดสีชา ขนาด 15 มิลลิลิตร มีฝาปิดสนิท พร้อมหลอดดูดยาที่มีปริมาตรวัดชัดเจน ปลอดภัยและเหมาะสม บรรจุในกล่องกระดาษ ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต เลขที่ผลิตวันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน - กรณีที่ไม่สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้อง ให้มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษายาในที่เย็นและระบุอุณหภูมิที่แนะนำในการเก็บรักษานบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

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

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
Thiamine HCl	90.0-150.0 % LA of Thiamine HCl
Ribofalvin	90.0-150.0 % LA of Ribofalvin
Ascorbic Acid	90.0-150.0 % LA of Ascorbic Acid
Pyridoxine HCl	90.0-150.0 % LA of Pyridoxine HCl
Nicotinamide	90.0-150.0 % LA of Nicotinamide
Dexpanthenol	90.0-150.0 % LA of Dexpanthenol
Cyanocobalamin	90.0-150.0 % LA of Cyanocobalamin
Vitamin A	90.0-165.0 % LA of Vitamin A
Vitamin D3	90.0-165.0 % LA of Vitamin D3
3. pH	3.0 - 4.0
4. Microbial Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อภิรักษ์ อารยชัยชาญ
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

คณิศร ดรรชนี
เภสัชกรหญิงกัญญากร 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาส่ง (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาส่ง (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.8. ผู้ขายต้องดัดแปลงราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อัครวิทย์ อารยชัยยา
เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยยา
(กรรมการ)

ทินทกร ดงสมบูรณ์
เลขาธิการหญิงกัญญารักษ์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Montelukast 10 mg tablet

1. ชื่อยา Montelukast 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

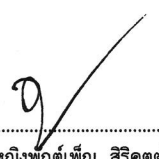
- รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) ชนิดรับประทาน
- ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วย ตัวยา Montelukast sodium เทียบเท่ากับ Montelukast 10 mg
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
 - บนแผงในแต่ละเม็ด อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

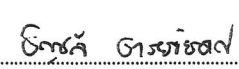
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

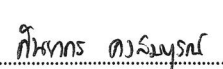
Finished product specification

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5-107.5% labeled amount of Montelukast |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution | แสดงผลการละลายของตัวอย่างไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 20 นาที |
| 5. Water content* | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Related compound | |
| - Sulfoxide | ไม่มากกว่า 2.0% |
| - Monteleukast ketone | ไม่มากกว่า 0.2% |
| - Cis-isomer | ไม่มากกว่า 0.2% |
| - Maximum single impurity | ไม่มากกว่า 0.2% |
| - Total impurities | ไม่มากกว่า 3.0% |
| 7. Microbial limits test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |

* วิเคราะห์ water content หรือ moisture ใน finished product specification หรือใน drug substance specification อย่างน้อยอย่างใดอย่างหนึ่ง


แพทย์หญิงพดต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

Drug substance specification

1. Assay	98.0-102.0% labeled amount of Montelukast (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Drug substance specification
3. Sulfoxide impurity (C)	ไม่มากกว่า 0.2%
4. Cis-isomer (G)	ไม่มากกว่า 0.15%
5. Michael Adducts 1&2	ไม่มากกว่า 0.15%
6. Methyl ketone impurity (F)	ไม่มากกว่า 0.15%
7. Methylstyrene impurity (B)	ไม่มากกว่า 0.3%
8. Any other individual impurity	ไม่มากกว่า 0.10%
9. Total impurities	ไม่มากกว่า 0.6%
10. Water *	ไม่มากกว่า 4 %
11. Enantiomeric purity	S-Enantiomeric ไม่เกิน 0.2%
12. Residual solvents**	Methanol ไม่มากกว่า 3000 ppm Toluene ไม่มากกว่า 890 ppm

หมายเหตุ

* วิเคราะห์ water content หรือ moisture ใน finished product specification หรือใน drug substance specification อย่างน้อยอย่างใดอย่างหนึ่ง

**Limit of Residual solvents เป็นไปตาม ICH Q3C(R6) จำกัดปริมาณสาร Carcinogen, Hazard, Toxic class I & Class II กรณี Residual solvents เป็นสารอื่นกรุณาระบุเอกสารชี้แจง

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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

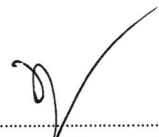
4.3.5. แผนผลการศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยาเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ $\geq 30^{\circ}\text{C}$ ที่แสดงว่าสามารถหักแบ่งเม็ดยาและมีความคงตัวของตัวยาสำคัญอย่างน้อย 48 ชั่วโมง

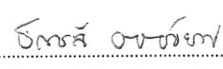
แพทย์หญิงพัชร์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

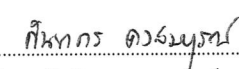
วิมล อนุทิน
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ดวรมงคล
เภสัชกรหญิงกัญญาณ คณสมบุรณ์
(กรรมการ)

- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอ ไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tacrolimus 0.1% ointment, 10 gram/tube

1. ชื่อยา Tacrolimus 0.1% ointment , 10 g /tube

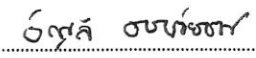
2. คุณสมบัติทั่วไป

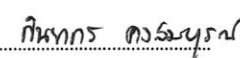
รูปแบบ	ยาขี้ผึ้งสีขาวออกเหลืองอ่อน (ointment) สำหรับใช้ทาภายนอก
ส่วนประกอบ	ในยาทาโครลิมุส ออยเมนท์ 0.1% ปริมาณ 1 กรัม ประกอบด้วยตัวยาทาโครลิมุส 1 มิลลิกรัม ในรูปทาโครลิมุสโมโนไฮเดรต
ภาชนะบรรจุ	บรรจุอยู่ในหลอดลามิเนต ปิดด้วยจุกเกลียว เปิดปิดได้ ขนาดบรรจุ 10 กรัม
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.	Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % of label claim
3.	Homogeneity	
	Mean	90.0-110.0%
	Individual	85.0-115.0%
4.	Consistency	180-290
5.	Related Substance	
	Identified Single Peaks	
	XV	ไม่มากกว่า 2.5%
	Other	ไม่มากกว่า 1.0%
	Unidentified Single Peak	ไม่มากกว่า 0.6%
	Total	ไม่มากกว่า 5.0%
6.	Microbial Limits	
	Total Aerobic Microbial Count	10 ² cfu/g
	Total Combined Yeasts and Molds Count	10 ² cfu/g
	- Escherichia coli	Absent
	- Pseudomonas aeruginosa	Absent
	- Staphylococcus aureus	Absent


 แพทย์หญิงพัชร์เพ็ญ สิริคุตต์
 (ประธานกรรมการ)


 เกษัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เกษัชกรหญิงกัญญาณคร 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
 - 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการของสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือมีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตรึงราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้หากการกำหนดราคากลางหรือการตรึงราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ปิณัส งามวิเศษ
เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

ทิพากร ดวงบุญ
เลขาธิการหญิงกันยาร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)