

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Rabeprazole ๒๐ mg tablet
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Rabeprazole ๒๐ mg tablet


คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Rabeprazole ๒๐ มิลลิกรัม
๓. บรรจุในภาชนะแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. บนแผงยาระบุชื่อยาและความแรงยาทุกเม็ด ระบุวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิตบนแผงยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)


Finished product specification

๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๐.๐ – ๑๐๐.๐% of the labeled amount of Rabeprazole
๓. Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
๔. Related substance	
- RBP sulphone	Not more than ๐.๗ %
- Other individual	Not more than ๐.๒ %
- Total	Not more than ๑.๗ %
๕. Microbiological test	
- TAMC	Not more than ๑๐๐๐ cfu/g
- TYMC	Not more than ๑๐๐ cfu/g
- E.coli	Absence
๖. Dissolution	
- Acid phase	Not more than ๑๐ % of rabeprazole sodium is dissolved in ๒ hours
- Buffer phase	Not less than ๘๐ % in 30 minutes

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัช ติวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

Drug substance specification

๑. Identification	Meet the requirement
๒. Assay	๙๗.๐ – ๑๐๒.๐% of dried basis
๓. pH	๙.๕ – ๑๑.๕
๔. Loss on drying	Not more than ๐.๕ %
๕. Related substance	
- Impurity A (RBP sulphone)	Not more than ๐.๘ %
- Any other impurity	Not more than ๐.๑ %
- Total impurities	Not more than ๑.๐ %
๖. Residual solvents	
- Ethyl acetate	Not more than ๕๐๐๐ ppm
- Di-isopropyl ether	Not more than ๑๐๐๐ ppm

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)


๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิริยუნ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

เงื่อนไขอื่นๆ (ต่อ)

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยงานราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายาที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยาอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่ส่งซื้อครั้งดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

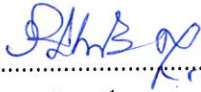
๕.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerated stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๒ ในกรณีที่เป็ดยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชช์น ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐ คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	
(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสําคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	๒๐
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	
(ก) ผลส่งตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิตตัวยาสําเร็จรูป ที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน)	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) บนแผงยาทุกเม็ด ระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้า และขนาดความแรงของยา	๕
(ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	๕
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	๑๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น BSI, SGS	๑๐
(ข) มีรายชื่อบรรจุใน Orange book หรือ Green book	๑๐
(ค) ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานที่ผลิตยา ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในยาที่เสนอ	๑๐
(ง) มีผลการศึกษาความเท่าเทียมทางชีวสมมูล (Bioequivalence) ในประเทศไทย	๑๐
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัช ติงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Salmeterol ๒๕ mcg/puff และ Fluticasone ๒๕๐ mcg/puff, ๑๒๐ dose
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Salmeterol ๒๕ mcg/puff และ Fluticasone ๒๕๐ mcg/puff, ๑๒๐ dose


คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สำหรับพ่นทางปาก
๒. ใน ๑ ครั้งของการพ่นสูด ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol ๒๕ ไมโครกรัม และ Fluticasone propionate ๒๕๐ ไมโครกรัม
๓. ขนาดบรรจุ ๑๒๐ ครั้ง
๔. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๕. ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๖. บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่น ระบุชื่อยา ส่วนประกอบและขนาดความแรงยา วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

Finished product specification

๑. Identification	Meet the requirement
๒. ปริมาณเฉลี่ยของ Salmeterol	๑๘.๙ – ๒๓.๑ mcg
๓. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone	๑๙๘ – ๒๔๒ mcg
๔. Content uniformity	Meet the requirement
๕. Mean fine particle mass ของ Salmeterol	๗ – ๑๓ mcg
๖. Mean fine particle mass ของ Fluticasone	๗๐ – ๑๒๐ mcg

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

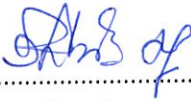
๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายาที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยาอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่ส่งซื้อครั้งดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
	รวม ๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบิตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐ คะแนน


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยิ้มประเสริฐ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ	
(ก) ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ	๒๐
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	
(ก) ผลส่งตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิตตัวยาสำเร็จรูป ที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน)	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) มีกล่องบรรจุภัณฑ์ในทุกหน่วยย่อยของผลิตภัณฑ์	๑๐
(ข) มีเอกสารกำกับยาทุกหน่วยย่อย	๑๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น BSI, SGS	๑๐
(ข) มีรายชื่อบรรจุใน Orange book หรือ Green book	๑๐
(ค) มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) ในผู้ป่วย โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา ตีพิมพ์ในวารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ ราชวิทยาลัยแพทย์	๒๐
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยชนัน ดวงสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธนพัฒน์ ยัมประเสริฐ)