

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
การจัดซื้อยารวม ของสถานพยาบาลกรมการแพทย์ ครั้งที่ 2

๑. ความเป็นมา

เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข ได้มีนโยบายในการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์และได้ออก ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา พ.ศ. ๒๕๔๓ ซึ่งมีสาระสำคัญกำหนดให้ส่วนราชการดำเนินการบริหารยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ในรูปของคณะกรรมการ ที่หัวหน้าส่วนราชการแต่งตั้ง หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกัน มีการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ที่มีมูลค่าสูงให้ดำเนินการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา โดยวิธีจัดซื้อรวม

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารเวชภัณฑ์ของสถานบริการต่าง ๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดความโปร่งใสตามแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์มาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

- ๓.๑ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคากับกรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๕ เป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๓.๗ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ระยะเวลา ๑๒ เดือน นับแต่ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๕. วงเงินในการจัดซื้อ

วงเงินงบประมาณและเงินบำรุงสมทบ ในวงเงิน ๒๕,๔๑๑,๘๙๒ บาท (ยี่สิบห้าล้านบาทสี่แสนหนึ่งหมื่นหนึ่งพันแปดร้อยเก้าสิบสองบาทถ้วน) แต่ละรายการดังนี้

รายการที่ 1 Ceftazidime 1 gm for injection	จำนวนเงิน	๔,๗๔๖,๐๙๒ บาท
รายการที่ 2 Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for injection	จำนวนเงิน	๗,๘๒๐,๐๐๐ บาท
รายการที่ 3 Sodium chloride Irrigation 1000 ml	จำนวนเงิน	๕,๕๒๑,๒๐๐ บาท
รายการที่ 4 Vancomycin 500 mg for injection	จำนวนเงิน	๗,๓๒๔,๖๐๐ บาท

ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอลดราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ในแต่ละรายการดังนี้

รายการที่ ๑ เสนอราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๙,๐๐๐.- บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคา และการเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อย ๙,๐๐๐.- บาท จากราคาครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

รายการที่ ๒ เสนอราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคา และการเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

รายการที่ ๓ เสนอราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคา และการเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

รายการที่ ๔ เสนอราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคา และการเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐.- บาท จากราคาครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

๖. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ผู้สนใจติดต่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม เสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่ฝ่ายพัสดุ กองคลัง กรมการแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ หรือสอบถามรายละเอียดในวันเวลาราชการ หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๖๑๐๔ ๐ ๒๕๙๐ ๖๑๑๕ โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๒๕๘ และ www.dms.moph.go.th

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ceftazidime 1 gm for injection

ชื่อยา Ceftazidime 1 gm for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวนวล สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime pentahydrate ซึ่งสมมูลกับ Ceftazidime 1 gm และ Sodium carbonate หรือ arginine
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และอยู่ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ dried | 90.0-105.0% of Ceftazidime, calculated on the and sodium carbonate free basis (or arginine - free basis)
90.0-120.0% of labeled amount of Ceftazidime |
| 3. pH | 5.0-7.5 (100 mg/ml) |
| 4. Sterility | Sterile |
| 5. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.1 USP Endotoxin Unit/mg of Ceftazidime |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Loss on drying | ไม่เกิน 13.5% w/w กรณีที่มี sodium carbonate
ไม่เกิน 12.5% w/w กรณีที่มี arginine |
| 8. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10\mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 /container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25\mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 /container | ตรวจผ่าน |
| 9. Limit of pyridine | ไม่เกิน 0.4% กรณีที่มี sodium carbonate
ไม่เกิน 0.3% กรณีที่มี arginine |
| 10. Constituted solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

6.2 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

6.3 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารยืนยันดีสนับสนุน sensitivity disc ให้หน่วยราชการตลอดอายุสัญญา

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for injection

ชื่อยา Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาว หรือ สีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา imipenem 500 mg และ cilastatin sodium ซึ่งสมมูลกับ cilastatin 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ และอยู่ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาชนิดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification | |
| Imipenem | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| Cilastatin | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| Imipenem | 90.0 -115.0 % of labeled amount of imipenem |
| Cilastatin | 90.0 -115.0 % of labeled amount of cilastatin |
| 3. pH | 6.5 - 8.5 |
| 4. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10\mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 /container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25\mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 /container | ตรวจผ่าน |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า 0.17 endotoxin units/mg of imipenem |
| และ | |
| | ไม่มากกว่า 0.17 endotoxin units/mg of cilastatin |
| 7. Sterility | sterile |
| 8. Loss on drying | ไม่เกิน 3.5% |
| 9. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

6.2 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาดได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

6.3 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารยืนยันสนับสนุน sensitivity disc ให้หน่วยราชการตลอดอายุสัญญา

6.4 กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานหรือผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิผลของยาและได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ หรือมีเอกสารแสดงความเท่าเทียมกันของยาซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Sodium chloride 0.9% irrigation 1,000 ml

ชื่อยา Sodium chloride irrigation 1,000 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา sodium chloride 0.9% ในสารละลายปริมาตร 1,000 ml
3. บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ที่สามารถเปิดใช้ได้อย่างสะดวก
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต และระบุ “ห้ามใช้ฉีด” (Not for injection)

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0 % of labeled amount of Sodium chloride |
| 3. pH | 4.5-7.0 |
| 4. Sterility | Sterile |
| 5. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin unit/ml |
| 6. Iron | ไม่เกิน 2 ppm |
| 7. Heavy metal | ไม่เกิน 0.001 %, based on the amount of NaCl |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้น ทะเบียนมากกว่า 2 ปี

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Vancomycin 500 mg for injection

ชื่อยา Vancomycin 500 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา vancomycin hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ vancomycin 500 mg
3. บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 115.0% of labeled amount of vancomycin |
| 3. Potency | ≥ 900 µg/mg ของ vancomycin anhydrous base |
| 4. pH | 2.5 – 4.5 (solution of 5% w/v) |
| 5. Sterility | Sterile |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Particulate matter | |
| - ขนาด ≥10µm ไม่เกิน 6000 /container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด ≥ 25µm ไม่เกิน 600 /container | ตรวจผ่าน |
| 8. Water content | ไม่เกิน 5.0% |
| 10. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 11. Chromatographic purity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 12. Constituted solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)

3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

6.2 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

6.3 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารยีนดีสนับสนุน sensitivity disc ให้หน่วยราชการตลอดอายุสัญญา

6.4 กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานหรือผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาและได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ หรือมีเอกสารแสดงความเท่าเทียมกันของยาซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้