

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
ของยา Theophylline CR cap ๒๐๐ mg โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Theophylline ๒๐๐ mg prolonged release capsule
๒. ราคากลาง มีต่อละ ๑.๘๐ บาท (หนึ่งบาทแปดสิบสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๔
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Theophylline ๒๐๐ mg prolonged release capsule ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูล สำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (Controlled release)
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Theophylline ๒๐๐ mg
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
 - ๔.๔ ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

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

๕.๑ Finished product specification

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-------|-----------------------------|--|
| ๕.๑.๑ | Identification | Complied with finished product specification |
| ๕.๑.๒ | Assay | ๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Theophylline (anhydrous) |
| ๕.๑.๓ | Uniformity of dosage units* | Complied with finished product specification |
| ๕.๑.๔ | Dissolution* | Complied with finished product specification |
| ๕.๑.๕ | Impurities | Complied with finished product specification |

๕.๒ Drug substance specification

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-------|---------------------|--|
| ๕.๒.๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๕.๒.๒ | Assay | ๙๗.๐% - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Theophylline (calculated on the dried basis) |
| ๕.๒.๓ | Residue on Ignition | Not more than ๐.๑๕% |
| ๕.๒.๔ | Loss on drying | ๗.๕%-๙.๕% (hydrous form) Not more than ๐.๕% (anhydrous form) |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

| | | |
|-------|---|--------------------|
| ๕.๒.๕ | Impurities | |
| | - Theophylline related compound C | Not more than ๐.๑% |
| | - Theophylline related compound B | Not more than ๐.๑% |
| | - Theophylline related compound D | Not more than ๐.๑% |
| | - Caffeine | Not more than ๐.๑% |
| | - Any other individual unspecified impurity | Not more than ๐.๑% |
| | - Total impurities | Not more than ๐.๕% |

หมายเหตุ - *หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร

หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวฐาภรณ์ สว่างสุข)

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริัญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)