

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Enoxaparin inj ๖๐ mg/๐.๖ ml

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ ml solution for injection ๐.๖ ml prefilled syringe
๒. ราคากลาง ต่ำมาละ ๒๒๔.๙๓ บาท (สองร้อยยี่สิบสี่บาทเก้าสิบสามสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๖
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ ml solution for injection ๐.๖ ml prefilled syringe ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ ยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบสารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๐.๖ ml ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมฉีดพร้อมอุปกรณ์นิรภัย (prefilled syringe with safety device) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๔.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification :

(๑) Enoxaparin sodium injection USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Anti-Factor Xa activity	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units(IU)
๓	Anti-Factor Xa to Anti-Factor IIa Ratio	NLT ๓.๓ and NMT ๕.๓
๔	Anti-Factor IIa activity	๒๐.๐-๓๕.๐% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units(IU)
๕	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๐๑ USP Endotoxin Unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-factor Xa IU
๖	pH	๕.๕-๗.๕
๗	Benzyl alcohol content (if present)	๑.๓๕-๑.๖๕%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปาลิดา หังผล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุขะजार)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปภากร ดันตีกานต์กุล)

ข้อ	Test Items	Specifications
๘	Free sulfate content	NMT ๐.๑๒% w/w
๙	Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container
๑๐	Extractable volume	NLT ๐.๖๐ ml
๑๑	Sterility	Meet the requirement


(๒) Enoxaparin sodium injection BP

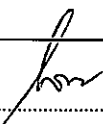
ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the stated activity for Anti-Factor Xa
๓	Anti-Factor Xa/Anti-Factor IIa Ratio	๓.๓-๕.๓
๔	Clarity and colour of solution	Meet the requirement
๕	pH	๕.๕-๗.๕
๖	Sodium	๑๐.๒-๑๖.๙%
๗	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๐๑ IU per International Unit of anti-Factor Xa activity

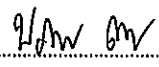
๕.๒ Drug substance specification :

(๑) Enoxaparin sodium USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Anti-Factor IIa activity	The potency : ๒๐.๐-๓๕.๐ IU of anti-Factor IIa activity per mg, on the dried basis
๓	Anti-Factor Xa activity	The potency : ๙๐.๐-๑๒๕.๐ IU of anti-Factor Xa activity per mg, on the dried basis
๔	Loss on drying	NMT ๑๐.๐% of its weight
๕	pH	๖.๒-๗.๗ for a ๑๐.๐% solution in water
๖	Nitrogen determination	๑.๘-๒.๕% (on the dried basis)
๗	Benzyl alcohol content	NMT ๐.๑%
๘	Sodium content	๑๑.๓-๑๓.๕% (on the dried basis)
๙	Specific absorbance	๑๔.๐-๒๐.๐ (on the dried basis)
๑๐	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๑ USP endotoxin unit/IU of anti-Factor Xa activity
๑๑	Molar ratio of sulfate to carboxylate	NLT ๑.๘

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปาลิตา ธีงผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุญยะจารุ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ดันดีกานต์กุล)

(๒) Enoxaparin sodium BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Appearance of solution	Meet the requirement
๓	Anti-Factor Xa/Anti-Factor IIa Ratio	๓.๓-๕.๓
๔	Anti-Factor IIa activity	The potency : ๒๐.๐-๓๕.๐ IU of anti-Factor IIa activity per milligram, calculated on the dried substance
๕	Anti-Factor Xa activity	The potency : ๙๐.๐-๑๒๕.๐ IU of anti-Factor Xa activity per milligram, calculated on the dried substance
๖	Benzyl alcohol content	Maximum ๐.๑% m/m
๗	Sodium content	๑๑.๓-๑๓.๕% (dried substance)
๘	pH	๖.๒-๗.๗
๙	Specific absorbance	๑๔.๐-๒๐.๐ (on the dried basis)

หมายเหตุ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

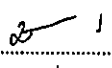
๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต


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

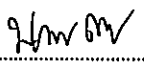
๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished 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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปาลิดา ทั่งผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ดันติกานต์กุล)

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

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

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

๖.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ยื่นขอหนังสือรับรองการผลิตชีววัตถุก่อนออกจำหน่าย ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

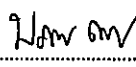
๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปาลิดา ทั่งผล)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุขะจาร)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ตันติกันต์กุล)

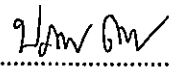
๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปาลิดา พึ่งผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)