

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Levetiracetam inj ๕๐๐ mg/๕ ml

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

\*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion ๕ ml (GPU : ๕๖๔๗๐๔)
๒. ราคากลาง ขวดละ ๔๕๐.๐๐ บาท (สี่ร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion ๕ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
  - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam ๕๐๐ mg ในสารละลาย ๕ ml
  - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว
  - ๔.๔ ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Levetiracetam
๓	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๑๗๕ USP Endotoxin units/mg of Levetiracetam
๔	pH	๕.๐ – ๖.๐
๕	Particulate matter Size ≥๑๐ μm Size ≥๒๕ μm	Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container
๖	Sterility	Meet the requirement

ลงชื่อ.....ปวีณาภา.....ประธานกรรมการ  
(นางสาววรรณพร เอี่ยมวรวิฑูล)

ลงชื่อ.....ปัทมา ๐๗.....กรรมการ  
(นางสาวปัทมา ตันติกานต์กุล)

ลงชื่อ.....พช.....กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๗	Impurities - Levettiracetam acid - Any individual unspecified degradation product - Total impurities	Not more than ๐.๓๐% Not more than ๐.๑๐% ๗Not more than ๑.๐%
๘	Volume in container	Not less than ๕ ml

๕.๒ Drug substance specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Levettiracetam (on the anhydrous and solvent free basis)
๓	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Limit of Levettiracetam R-Enantiomer	Not more than ๐.๘%
๕	Limit of Levettiracetam related compound B	Not more than ๐.๑%
๖	Organic impurities Pyridine-๒-ol Levettiracetam acid Levettiracetam related compound A Any individual unspecified impurity Total impurities	Not more than ๐.๐๒๕% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๐๕% Not more than ๐.๐๕% Not more than ๐.๔%
๗	Water determination	Not more than ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เจ็อนไซอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

ลงชื่อ.....ปวีณา พร......ประธานกรรมการ  
(นางสาววรรณพร เอี่ยมวรวิฑูล)

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

ลงชื่อ.....เอมิกา เต็งการณกิจ.....กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

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

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและเทียบเท่ากับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (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

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

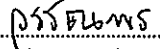
๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

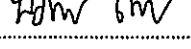
๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

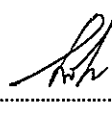
๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

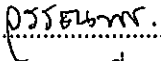
๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ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

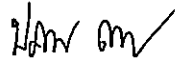
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาววรรณพร เอี่ยมวรวิฑูร)

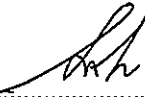
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภากร ตันติกันตกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณิกิจ)

- ๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาววรรณพร เอี่ยมวรวิฑูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติگانต์กุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)