

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอของยา

Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drop ๒.๕ ml
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ ml eye drops solution ๒.๕ ml (GPU : ๕๒๖๘๘๘)
๒. ราคากลาง ขวดละ ๑๐๑.๖๕ บาท (หนึ่งร้อยเอ็ดบาทหกสิบห้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ ml eye drops solution ๒.๕ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ ml
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดปราศจากเชื้อปิดสนิทป้องกันแสง สำหรับใช้หยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ ขนาดบรรจุ ๒.๕ มิลลิลิตร
 - ๔.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และข้อความแจ้งเตือนห้ามแช่แข็ง (Do not freeze) ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา 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) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๕.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Latanoprost
๓	pH	Complied with finished product specification
๔	Sterility	Complied with finished product specification

ลงชื่อ.....นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....นางสาวสิริญา งามกาละ.....กรรมการ ลงชื่อ.....นางอมิกา เต็งการณกิจ.....กรรมการ

(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

(นางสาวสิริญา งามกาละ)

(นางอมิกา เต็งการณกิจ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Antimicrobial preservative	Complied with finished product specification
๖	Osmolality	Complied with finished product specification
๗	Particulate matter	Complied with finished product specification

๕.๒ Drug substance specification

(๑) Latanoprost USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๔.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Latanoprost (anhydrous and solvent-free basis)
๓	Residue on Ignition	Not more than ๐.๕%
๔	Organic impurities	
	- Isopropyl diphenylphosphorylpentanoate	Not more than ๐.๑%
	-Latanoprost related compound B	Not more than ๐.๕%
	- Latanoprost related compound A	Not more than ๓.๕%
	- Any unspecified impurity	Not more than ๐.๑%
	- Total impurities	Not more than ๐.๕%
๕	Limit of Latanoprost related Compound E	Not more than ๐.๒%
๖	Optical rotation	+๓๑° to +๓๘°
๗	Water determination	Not more than ๒.๐%

(๒) Latanoprost BP/Ph Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๔.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Latanoprost (anhydrous substance)
๓	Related substances	
	- Impurity F	Not more than ๓.๕%
	- Impurity E	Not more than ๐.๔%
	- Unspecified impurities	Not more than ๐.๑%
	- Sum of impurities other than F	Not more than ๑.๐%
	- Reporting threshold	Not more than ๐.๐๕%
๔	Impurity H	Not more than ๐.๑๕%
๕	Water	Not more than ๐.๕%

ลงชื่อ.....นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....นางสาวสิริยุญา งามภักดิ์.....กรรมการ

ลงชื่อ.....นางเอมิกา เต็งการณิกิจ.....กรรมการ

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (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 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

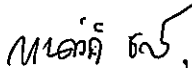
๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (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

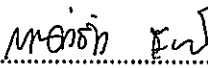
๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

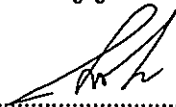
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริณัฐา งามมาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณิก)

- ๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
- ๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป
ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา
(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๖.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ
การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ (Good Storage Practices
(GSP) และ Good Distribution Practices (GDP)
- ๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- ๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริยุญา งามกาละ)

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