

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevoflurane liquid for inhalation ๑๐๐% ๒๕๐ ml

โรงพยาบาลอุทัยธานี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อยา Sevoflurane liquid for inhalation ๑๐๐% ๒๕๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ระเหยได้
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane ๒๕๐ ml ใน ๑ ขวด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง และไม่เสี่ยงต่อการแตก เพื่อป้องกันการระเหยของยาที่จะมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
- ๒.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finished product specification: Sevoflurane inhalation solution

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๙.๙๗ - ๑๐๐.๐๐ % labeled amount of sevoflurane
๓	Limit of Fluoride	Not more than ๒ mcg/ml
๔	Limit of Nonvolatile Residue	Not more than ๑.๐ mg
๕	Organic impurities - Sevoflurane related compound A - Any other single impurity - Total impurities	Not more than ๒๕ mcg/g Not more than ๑๐๐ mcg/g Not more than ๓๐๐ mcg/g
๖	Refractive index	๑.๒๗๔๕ - ๑.๒๗๖๐ at ๒๐°
๗	Acidity or Alkalinity	Not more than ๐.๑ ml of ๐.๐๑๐ N sodium hydroxide or not more than ๐.๖๐ ml of

จงรัก ชัยกิจ
(นางสาวจงรัก ชัยกิจ)
นายแพทย์ชำนาญการ

สิงห์ศักดิ์
(นางอรรธยา สิงห์ศักดิ์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

มนตรี พันธุ์ธรรม
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	Specifications
		๐.๐๑๐ N hydrochloric acid for neutralization
๘	Water determination	Not more than ๐.๑%

๓.๒ Drug specification: Sevoflurane USP ๓๙

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๙๗ - ๑๐๐.๐๐ % labeled amount of sevoflurane
๓	Limit of Fluoride	Not more than ๒ mcg/ml
๔	Limit of Nonvolatile Residue	Not more than ๑.๐ mg
๕	Organic impurities - Sevoflurane related compound A - Any other single impurity - Total impurities	Not more than ๒๕ mcg/g Not more than ๑๐๐ mcg/g Not more than ๓๐๐ mcg/g
๖	Refractive index	๑.๒๗๔๕ - ๑.๒๗๖๐ at ๒๐°
๗	Acidity or Alkalinity	Not more than ๐.๑ ml of ๐.๐๑๐ N sodium hydroxide or not more than ๐.๖๐ ml of ๐.๐๑๐ N hydrochloric acid for neutralization
๘	Water determination	Not more than ๐.๑%

- หมายเหตุ
- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้ หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

จงรัก ชันฉวี
(นางสาวจงรัก ชันฉวี)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สม ๒๗
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา


๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

ดวงกมล ชัยวัฒน์
(นางสาวจรงค์ ชันวีลัย)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางอรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา


๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน


๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

จงรัก ชันวิสัย
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์

- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐ คะแนน
ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐ คะแนน
รวม	๑๐๐ คะแนน

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๓ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรองที่ ๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐ คะแนน
ตัวแปรรองที่ ๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๔๐ คะแนน
ตัวแปรรองที่ ๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐ คะแนน

รวม ๑๐๐ คะแนน


ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้


ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ลงรัก ชื่นกลิ้ง
(นางสาวจงรัก ชื่นวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางอรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

- Uniformity of dosage units	๘
- Impurities	๘
- Bacterial endotoxin	๔
- Sterility test	๔
- pH	๔
- Particulate matter	๔
- Volume in container	๔
- Constituted solution	๔
๒. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓: คุณสมบัติน้ำที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด	๔๐
(ข) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่น ๆ ได้	๓๐
(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้	๓๐
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อยที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้	๔๐
(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น	๓๐

จุงรัก ชัยสิทธิ์
(นางสาวจุงรัก ชัยสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	
(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้	๓๐
<u>Liquid for Inhalation</u>	
(ก) บรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นระดับและลักษณะของน้ำยา	๒๕
(ข) ภาชนะบรรจุมีสัญลักษณ์ที่บ่งบอกถึงการเปิดใช้งานแล้ว (security seal)	๒๕
(ค) ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา	๒๕
(ง) ภาชนะบรรจุไม่ทำให้เกิดการฟุ้งกระจายและปนเปื้อนของยาระหว่างการเติมยา	๒๕

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทางดังนี้

(ก) กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ ๒.๑ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>


(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc๒.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qamo/index.stm>


(๓) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

(๔) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

(ข) กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ ๒.๒


(นางสาวจงรัก ชันวณิช)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางอรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id๑xx=๐&id๒xx=๐&id๓xx=Medical+Testing%๓A+ISO+๑๕๑๘๙&id๔xx=๐&pagenum=๑>

(ค) กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ ๒.๓

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพทางยา (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่ อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๖. หมายเหตุ

- กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ อ้างอิงตามตำรับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) คือ USP ๓๙ ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย


ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล


- กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม general requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet รูปแบบ Capsule และ รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

จงรัก วัฒนวิสัย
(นางสาวจงรัก วัฒนวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ