

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน ๒ รายการ

๑. ชื่อโครงการ: จัดซื้อเวชภัณฑ์ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ: โรงพยาบาลนครพนม ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดนครพนม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๗,๗๙๒,๔๒๖.๙๖ บาท (เจ็ดล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นสองพันสี่ร้อยยี่สิบหกบาทเก้าสิบหกสตางค์)
๔. กำหนดราคากลาง : (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง : (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ โดยคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางของเวชภัณฑ์ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน ๒ รายการ ตามตามคำสั่งจังหวัดนครพนม ที่ ๑๙๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗
 - ๕.๒ โดยการสืบราคาจากบริษัท
 - ๑) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง
 - ๖.๑ นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการพิเศษ.....ประธานกรรมการ
 - ๖.๒ นางมาศวดี ปันงาม ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ.....กรรมการ
 - ๖.๓ นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ.....กรรมการ

(ลงชื่อ)



ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางมาศวดี ปันงาม)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา calcium chloride dihydrate 25.7 mg/100 mL + dextrose 2.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag

1. ชื่อยา calcium chloride dihydrate 25.7 mg/100 mL + dextrose 2.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ ลักษณะของน้ำยาใส ไม่มีสี บรรจุในถุงพลาสติก และมีสายต่อเป็นรูปตัว Y

2.2 ประกอบด้วยถุงน้ำยา และถุงเปล่าสำหรับปล่อยน้ำทิ้ง โดยข้อต่อรูปตัว Y มีลักษณะแบบ Asymmetric Y junction มีปริมาณแคลเซียม เท่ากับ 3.5 mEq/L

2.3 บรรจุในถุงขนาด 5,000 ml

2.4 ผลากที่ถุงบรรจุมีฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี บัณจาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขา
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

(General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อย่างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณีประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished Product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Sterility test	Complied with finished product specification
2	Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/mL
3	Particulate matters	Complied with finished product specification
4	pH	4.0-6.5
5	Dextrose	2.38 – 2.62%
6	Chloride (as Sodium Chloride)	5.2 – 5.9 g/l
7	Sodium Lactate	4.0 – 4.9 g/l
8	Calcium Chloride	0.22 – 0.29 g/l
9	Magnesium Chloride	0.04-0.06 g/l
10	Sodium	125 – 139 mEq/l
11	Color	NMT 15 kett/units
12	Hydroxymethyl-2-furfural (5-HMF)	NMT 0.25 Abs

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อัยยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศศิริ ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขา
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (***)หมายเหตุ : กรณีเป็นยาชีวเภสัชภัณฑ์ (biological products) ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***)

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลข
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องแสดงเอกสารรับรอง

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขฯ
(นางวิสุทธิ์พร สร้อยสุวรรณ)

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการของสวนสัตว์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ดำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเกณฑ์ดำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดดำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.10 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการในประเทศไทยเข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือเป็นพัสดุที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขา
(นางวิสุทธีพร สร้อยสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา calcium chloride dihydrate 25.7 mg/100 mL + dextrose 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag

1. ชื่อยา calcium chloride dihydrate 25.7 mg/100 mL + dextrose 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ ลักษณะของน้ำยาใส ไม่มีสี บรรจุในถุงพลาสติก และมีสายต่อเป็นรูปตัว Y

2.2 ประกอบด้วยถุงน้ำยา และถุงเปล่าสำหรับปล่อยน้ำทิ้ง โดยข้อต่อรูปตัว Y มีลักษณะแบบ Asymmetric Y junction มีปริมาณแคลเซียม เท่ากับ 3.5 mEq/L

2.3 บรรจุในถุงขนาด 5,000 ml

2.4 ฉลากที่ถุงบรรจุมีฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น หาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

1) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

2) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด และมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขา
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

(General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ 1) หรือ 2) แล้วแต่กรณีประกอบการพิจารณาด้วย

2. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ที่เป็นเภสัชตำรับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished Product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Sterility test	Complied with finished product specification
2	Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU/ml.
3	Particulate matters	Complied with finished product specification
4	pH	4.0-6.5
5	Dextrose	1.40-1.60%
6	Chloride (as Sodium Chloride)	5.2 – 5.9 g/l
7	Sodium Lactate	4.0 – 4.9 g/l
8	Calcium Chloride	0.22 – 0.29 g/l
9	Magnesium Chloride	0.04-0.06 g/l
10	Sodium	125 – 139 mEq/l
11	Color	NMT 10 kett/units
12	Hydroxymethyl-2-furfural (5-HMF)	NMT 0.25 Abs

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขา
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (***) หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***)

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลข
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องแสดงเอกสารรับรอง

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นับเป็นกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาหากก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมาศวดี ปันงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขา
(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่อยู่ที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเกณฑ์ตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอแนะนำรายละเอียดำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

4.10 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย พิจารณาเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศไทย เว้นเสียแต่มีผู้ประกอบการในประเทศไทยเข้ายื่นเสนอน้อยกว่า 3 ราย หรือเป็นพัสดุที่ไม่มีผลิตในประเทศ จะพิจารณาผู้ประกอบการที่จำหน่ายยาที่ผลิตในต่างประเทศที่เข้ายื่นด้วย

(ลงชื่อ).....	(ลงชื่อ).....	(ลงชื่อ).....
ประธานกรรมการฯ	กรรมการ	กรรมการ/เลขา
(นายวิบูลย์ อยู่ยงวัฒนา)	(นางมาศวดี ปันงาม)	(นางวิสุทธิพร สร้อยสุวรรณ)