คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
    4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
    4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัทและพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณียารายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมังกร สังสนันท์)
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Octreotide 0.1 mg in 1 ml Injection

ชื่อยา	Octreotide 0.1 mg in 1 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	0.1 mg in 1 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย Octreotide (ในรูปเปปไทด์อิสระ) 0.1 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- pH	3.9 - 4.5
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 100 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium Hyaluronate 0.18% Eye Drops

ชื่อยา	Sodium Hyaluronate 0.18% Eye Drops	
ขนาดที่ต้องการ	1.8 mg/ml in 0.45 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยอดตา	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Sodium Hyaluronate 1.8 mg บรรจุในหลอดยาหยอดตาปราศจากเชื้อ แบบใช้ครั้งเดียว (single dose container) และปราศจากสารกันเสีย - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	94.0 - 106.0% LA
	- pH	7.2 - 7.4
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Osmolality	141 - 161 mOsmol/kg
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Calciferol 20000 Units Capsules

ชื่อยา	Calciferol 20000 Units Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	20000 Units	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูล 1 แคปซูลประกอบด้วย Calciferol 20000 Units บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	100.0 - 120.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Disintegration Time	Not More Than 45 mins

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)