รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ลำดับที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรงต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
1	umeclidinium 62.5 mcg/1 dose + vilanterol 25 mcg/1 dose	inhalation powder pre-dispensed	30 dose inhaler	box
2	fluticasone furoate 27.5 mcg/1dose	Nasal spray, suspension	120 dose bottle	bottle
3	brinzolamide 1g/100 ml	Eye drops, suspension	5 ml bottle	bottle
4	benzydamine hcl 150 mg/100 ml	Gargle mouthwash	200 ml bottle	bottle
5	brimonidine tartrate 200 mg/100 ml +timolol 500 mg/100 ml	Eye drop, solution	5 ml bottle	bottle
6	roflumilast 500mcg	Film-coated tablet	500mcg tablet	tablet
7	travoprost 4 mg/100 ml + timolol 500 mg/100 ml	Eye drops, solution	2.5 ml bottle	bottle
8	fluticasone propionate 125 mcg/1dose	Pressurised inhalation, suspension	120 dose actuation	box
9	bimatoprost 30 mg/10 ml + timolol 500 mg/100 ml	Eye drops, solution	0.4 ml Unit dose	box

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อริณภรณ์ อิ่มฤทัยเจริญโชค) (นางจิตโสมนัส สุพร) (นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

ลำดับที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรงต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
10	ciclosporin 100 mg/100 ml	Eye drops, emulsion	0.3 ml unit dose	box
11	pirenoxine 5 mg/100 ml	Eye drops, suspension	5 ml bottle	bottle
12	loteprednol etabonate 5 mg/ml + benzalkonium chloride 100 mcg/ml	Eye drops, suspension	5 ml bottle	bottle
13	dexamethasone 1 mg/1 g + polymyxin b 6000 iu/1 g + neomycin sulfate 5 mg/ 1g	Eye Ointment	3.5 g tube	tube
14	Triamcinolone acetonide 55 mcg/1 dose	Nasal Spray, solution	120 dose bottle	bottle
15	nepafenac 100 mg/100 ml	Eye Drops, suspension	5 ml bottle	bottle
16	Carmellose sodium 500 mg/100 ml+glycerol 900mg/100 ml	Eye Drops, solution	15 ml bottle	bottle
17	Carmellose sodium 500 mg/100 ml+glycerol 900mg/100 ml	Eye-Drops solution	0.4 ml unit dose	box
18	budesonide 1 mg/2 ml	Nebulizer suspension	2 ml unit dose	box
19	epinastine hcl 50 mg/100 ml	Eye Drops, solution	5 ml bottle	bottle

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อริณภรณ์ อิ่มฤทัยเจริญโชค) (นางจิตโสมนัส สุพร) (นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

ลำดับที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรงต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
20	fluticasone furoate 100 mcg/1 dose + vilanterol 25 mcg/1 dose	Inhalation powder, pre-dispensed	30 dose inhalation	box
21	fluticasone furoate 200mcg/dose + vilanterol 25mcg/dose	Inhalation powder pre-dispensed	30 dose inhalation	box
22	ciclosporin 50 mg/100 ml	Eye-Drops, emulsion	0.4 ml unit dose	box
23	salmeterol 50 mcg/dose + fluticasone propionate 500 mcg/dose	Inhalation powder pre-dispensed	60 dose inhalation	box
24	brimonidine tartrate 200 mg/100 ml + brinzolamide 1 g/100 ml	eye drops, suspension	5 ml bottle	bottle
25	macrogol 400 400mg/100 ml + propylene glycol 300mg/100 ml	Eye-Drops, solution	0.5ml unit dose	box
26	macrogol 400 400 mg/100 mL + polyquaterium-1 1 mg/100 mL+ propylene glycol 300mg/100 ml	Eye-Drops, solution	10 ml bottle	bottle
27	tiotropium 2.5mcg/dose + olodaterol 2.5mcg/dose	Inhalation solution	60 dose actuation	box
28	tiotropium 18 mcg	Inhalation powder,hard capsule	30 capsule	box

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อริณภรณ์ อิ่มฤทัยเจริญโชค) (นางจิตโสมนัส สุพร) (นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

ลำดับที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรงต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
29	tiotropium 2.5 mcg/dose	Inhalation solution	60 dose actuation	box
30	tafluprost 15 mg/100 ml	Eye-Drops, solution	0.3 ml unit dose	box
31	dexamethasone 100 mg/100 mL + tobramycin 300 mg/100 mL	Eye-Drops, suspension	5 ml bottle	bottle
32	travoprost 4 mg/100 ml	Eye-Drops, solution	2.5 ml bottle	bottle
33	tafluprost 1.5mg/100 ml	Eye-Drops, solution	0.3 ml unit dose	box
34	carbomer 2 mg/1 g + cetrimide 100 mcg/1 g	Eye Gel	10 g tube	tube
35	Cromoglicic acid 2 g/100 ml	Eye-Drops solution	10 ml bottle	bottle
36	sodium hyaluronate 180 mg/100 ml	Eye-Drops, solution	10 ml bottle	bottle

คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๑.๒ มีฉลากระบุวันที่ วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

เงื่อนไขอื่น

๑. ต้องแสดงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของกระทรวงสาธารณสุข

๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อริณภรณ์ อิ่มฤทัยเจริญโชค) (นางจิตโสมนัส สุพร) (นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี พร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๒ กรณีที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ คณะแพทยศาสตร์วชิระพยาบาล จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้ยาหมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อยาเสื่อมคุณภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดหลังจากวันที่ได้รับแจ้งภายใน ๓๐ วัน โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๔ มีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้รับมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๕. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๒๗๐๒๕ มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖. คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๗. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ : โดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อริณภรณ์ อิ่มฤทัยเจริญโชค)	(นางจิตโสมนัส สุพร)	(นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ