

เงื่อนไขเฉพาะ

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - 4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - 4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง วันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรง ตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวน ยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และ ผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขาย ต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทาง โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการ จะไม่รับพิจารณาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Acetylcysteine 600 mg Effervescent Tablets

ชื่อยา

Acetylcysteine 600 mg Effervescent Tablets

ขนาดที่ต้องการ

600 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดฟู ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Acetylcysteine 600 mg บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้น

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------|----------------------|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Assay | 90.0 - 110.0% LA |
| - Disintegration Time | Not More Than 5 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขื่อนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Apixaban 5 mg Tablets

ชื่อยา

Apixaban 5 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

5 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Apixaban 5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Assay | 95.0 – 105.0% LA |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| - Disintegration | Not More Than 10 minutes |

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่วิทยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจางู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Celecoxib 200 mg Capsules

<u>ชื่อยา</u>	Celecoxib 200 mg Capsules								
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	200 mg								
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน								
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Celecoxib 200 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>95.0 - 105.0% LA</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage unit</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 75%(Q) in 45 mins</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 - 105.0% LA	- Uniformity of Dosage unit	ตรวจผ่าน	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	95.0 - 105.0% LA								
- Uniformity of Dosage unit	ตรวจผ่าน								
- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins								

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษาโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) และโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Levetiracetam 100 mg/ml in 300 ml Solution

ชื่อยา	Levetiracetam 100 mg/ml in 300 ml Solution	
ขนาดที่ต้องการ	100 mg/ml in 300 ml	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาน้ำ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Levetiracetam 100 mg/ml ปริมาตร 300 ml บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Organic Impurities	
	- Any Individual Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.1%
	- Total Impurities	Not More Than 1.0%
	- pH	4.8 – 6.3
	- Microbiological Test and Test for Specified Microorganisms	
	- Total Aerobic Microbial Count	Not More Than 10^2 cfu/ml
	- Total Yeasts and Molds Count	Not More Than 10^1 cfu/ml
	- <i>Escherichia coli</i>	Absence/ml

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่อัตนบัตร (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เพาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Levodopa 200 mg and Benserazide 50 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Levodopa 200 mg and Benserazide 50 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	Levodopa 200 mg และ Benserazide 50 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาเม็ด 1 เม็ดประกอบด้วย Levodopa 200 mg และ Benserazide 50 mg และเม็ดยามีเส้นขีดแบ่ง ¼ ของเม็ดอย่างชัดเจน บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	- Benserazide	90.0 – 110.0% LA
	- Levodopa	90.0 – 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	
	- Benserazide	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins
	- Levodopa	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins

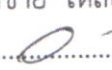
(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เพาน์วิวัฒน์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Octreotide 0.1 mg in 1 ml Injection

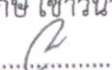
<u>ชื่อยา</u>	Octreotide 0.1 mg in 1 ml Injection												
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	0.1 mg in 1 ml												
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและหลอดเลือดดำ												
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย Octreotide (ในรูปเปปไทด์อิสระ) 0.1 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ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

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Tacrolimus 0.5 mg Capsules

<u>ชื่อยา</u>	Tacrolimus 0.5 mg Capsules	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	0.5 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย Tacrolimus 0.5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 – 105.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 60 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Total Related Substances	Not More Than 1.0%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบในข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันการปฏิเสธอวัยวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อตับหรือไต จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขานันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Tiotropium 18 mcg Capsules for Inhalation

ชื่อยา	Tiotropium 18 mcg Capsules for Inhalation	
ขนาดที่ต้องการ	18 mcg/Capsule	
วิธีใช้	สำหรับสูดเข้าทางปาก	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูลสำหรับใช้กับเครื่องสูด ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย Tiotropium Bromide Monohydrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Tiotropium 18 mcg บรรจุในภาชนะปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้น - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95 – 105% LA
	- Uniformity of Delivered Dose (Mean Value)	80 - 120% of Target Value/ Capsule
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Mean Fine Particle Dose Less Than 5.0 mcm	1.8 – 4.8 mcg/Capsule
	- Water Content	8.7 – 10.2%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)