

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุหรือของโรงงานผลิตยา 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 ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทาง โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะ ไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Etoricoxib 90 mg Tablets

ชื่อยา

Etoricoxib 90 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

90 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Etoricoxib 90 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification ตรวจผ่าน
- Assay 95.0 - 105.0% LA
- Dissolution Not Less Than 85% in 15 mins
- Uniformity of Dosage Units ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

มีหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) แสดงความปลอดภัยด้าน Cardiovascular Events ของยาในระยะยาว (Long term study)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Celecoxib 200 mg Capsules

ชื่อยา	Celecoxib 200 mg Capsules								
ขนาดที่ต้องการ	200 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Celecoxib 200 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
คุณลักษณะเฉพาะ	<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

กรณีไม่ใช่วิทยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับยาต้นแบบในการรักษาโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) และโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)