รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Vitamin D_2 (Calciferol) ๒๐,๐๐๐ IU capsule

ของโรงพยาบาลชลบุรี

---

๑. ความต้องการ — ยา Vitamin D_2 (Calciferol) ๒๐,๐๐๐ IU capsule

๒. วัตถุประสงค์ — เพื่อใช้ในกิจการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ — เป็นยาเม็ดชนิดแคปซูล สำหรับรับประทาน

๓.๒ ส่วนประกอบ — ประกอบด้วยตัวยา Calciferol ๒๐,๐๐๐ IU ใน ๑ เม็ด

๓.๓ ภาชนะบรรจุ — บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓.๕ อื่นๆ — เช่น ลักษณะเม็ดยา ภาชนะบรรจุ ฉลากยาโดยรวม ไม่คล้ายกับยาอื่นที่โรงพยาบาลใช้อยู่

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Finished product specification : Calciferol capsules USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๑๐๐% - ๑๒๐% L.A. of ergocalciferol
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๔	Disintegration time	Not more than ๔๕ mins

๔.๒ Drug substance specification : Calciferol USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๓.๐% (๘๕๐,๐๐๐-๙๘๐,๐๐๐ IU/GM)
๓	Impurities	Meet the requirement
๔	Loss on drying	Max ๘.๐% w/w
๕	Optical Rotation	+๑๐๓° to +๑๐๗°
๖	Microbiological test	Meet the requirement

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้ต้องอ้างอิงตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๖ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ ยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หรือพิจารณาไม่ทำสัญญา ดังนี้

๕.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๖.๔ ทางโรงพยาบาลชลบุรีจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกัน ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

๕.๖.๕ กรณีผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) อยู่ระหว่างถูกร้องเรียนและ/หรือดำเนินคดีทางกฎหมายไม่ว่าเรื่องใดๆ

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องเป็นผู้ผลิตยา หรือต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายยาที่เสนอราคา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)