เอกสารหมายเลข ๕

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml irrigation solution, ๑ L bottle

๑. ชื่อเวชภัณฑ์ ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml irrigation solution, ๑ L bottle ;
TMT-ID (GPU) : ๗๘๙๕๐๔

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลาย Isotonic ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับสวนล้าง หรือชะล้างบาดแผล

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙ % ในสารละลายปริมาตร ๑,๐๐๐ ml

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ ml สาหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุพลาสติกต้องมีคุณลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ (โดยแสดงเอกสารประกอบ)

๒.๔ ภาชนะบรรจุต้องออกแบบให้วางตั้งได้อย่างมั่นคง สะดวกในการจับ สะดวกในการเทสารละลายออกจนหมดจากภาชนะบรรจุ และเมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดฝากลับได้สนิท

๒.๕ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิคของยาในแต่ละรุ่นการผลิต (Certificate of analysis) เป็นไปตาม Finished product specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดยแสดงเอกสารประกอบ)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒. ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

๔.๓ เป็นเวชภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือ เป็นเวชภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) (อ้างอิงตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๖๓ และหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ คู่มือฯ แนบท้ายฯ ข้อ ๑.๑.๑)

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. .....นายวัยวรรธน์ บุณยมานพ ๒.....นางสาวภัคพรรณ คำแฝง

๓.....นางสาวนภัสวรรณ อุรุวงศ์

๔.๔ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๔.๔ เอกสารแสดง Finished product specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๕. ตัวอย่างที่นำมาแสดงประกอบด้วย ยาจำนวน ๕ หน่วยบรรจุ โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรปราการ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันเสนอราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๔.๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีเวชภัณฑ์ยารายการนี้ของผู้เสนอราคา ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๗.๒ กรณีพบปัญหาด้านคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากเวชภัณฑ์ยารายการนี้ ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยในการบริหารยา และผู้ป่วยที่ได้รับยา

<u>๕. เกณฑ์การพิจารณา</u>

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคา ตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. .....นายวัยวรรธน์ บุณยมานพ ๒.....นางสาวภัคพรรณ คำแฝง

๓.....นางสาวนภัสวรรณ อุรุวงศ์