

### คุณลักษณะเฉพาะของยา

Paclitaxel 300 mg/50 mL concentrate for solution for infusion, 50 mL vial

GPU 689020

#### 1. ชื่อยา Paclitaxel 300 mg/50 mL concentrate for solution for infusion, 50 mL vial

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ : เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ไม่มีสี หรือมีสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ : ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Paclitaxel 300 mg ในสารละลายปริมาตร 50 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ : บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแก้วชนิด 1 (Type I glass) 1 ขวดต่อ 1 กล่อง  
: มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์หรือ เอกสารรับรองคุณภาพบรรจุผลิตภัณฑ์ หรือใบวิเคราะห์ภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผู้ผลิตภาชนะบรรจุ เพื่อแสดงความปลอดภัยและมาตรฐานภาชนะบรรจุเป็นแก้วชนิด 1 (Type I glass)
- 2.4 ฉลาก -ภาชนะบรรจุ (ขวดยา) ระบุ ชื่อยา, ตัวยาสัญสำคัญ, ขนาดความแรงของยา, ปริมาตรยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย  
-บรรจุภัณฑ์ (กล่องยา) ระบุ ชื่อยา, ตัวยาสัญสำคัญและส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, ปริมาตรยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ, เลขทะเบียนตำรับยา, บริษัทผู้ผลิตและวิธีการเก็บรักษา ไว้ครบถ้วนชัดเจน ไม่ลบเลือน
- 2.5 เอกสารกำกับยา ระบุถึงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ผลข้างเคียง วิธีการเตรียมยา การบริหารยา การเก็บรักษาและอายุยาหลังผสม ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 2.6 การเก็บรักษา เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง (25 องศาเซลเซียส) โดยคุณภาพของยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
- 2.7 อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 2.8 หมายเหตุ ต้องมียา Paclitaxel Injection 100 mg อีก 1 ขนาดจำหน่าย

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรือเป็น In house specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 39 (ค.ศ. 2016)(USP 39)
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2016 เล่มที่ 1-5 และฉบับเพิ่มเติม [BP 2016 and Supplements]
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 (ค.ศ. 2016) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur.8 and Supplements]
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 และฉบับเพิ่มเติม [IP 5 and Supplements]

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 และฉบับเพิ่มเติม [TP 2 and Supplements]
  - ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 17 และฉบับเพิ่มเติม (JP 17 and Supplements)
- ตัวอย่างเช่น

### 3.1 Finished Product Specification (USP 40)

Test	Specification
3.1.1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% labeled amount of Paclitaxel ( $C_{47}H_{51}NO_{14}$ )
3.1.2. Identification	ตรวจผ่าน
3.1.3. Bacterial endotoxin	not more than 0.67 USP Endotoxin Unit/mg of Paclitaxel
3.1.4. pH	3.0-7.0, in a solution (1 in 10)
3.1.5. Sterility test	ตรวจผ่าน
3.1.6. Particulate Matter in Injections	ตรวจผ่าน
- อนุภาคขนาด $\geq 10\mu m$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/ขวด	
- อนุภาคขนาด $\geq 25\mu m$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/ขวด	
3.1.7. Limit of degradation Products	
- Baccatin III	not more than 0.80%
- Ethy ester side chain	not more than 0.40%
- 10-Deacetylpaclitaxel	not more than 0.80%
- 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel	not more than 0.50%
- 7-Epipaclitaxel	not more than 0.60%
- Any other paclitaxel degradation product	not more than 0.10%
- Total Paclitaxel degradation product	not more than 2.0%

## 3.2 Drug Substance Specification (USP 40)

Test	Specification
3.2.1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 – 102.0% labeled amount of Paclitaxel ( $C_{47}H_{51}NO_{14}$ ), calculated on the anhydrous and solvent-free basis.
3.2.2. Identification	ตรวจผ่าน
3.2.3. Specific rotation	Between $-49.0^{\circ}$ to $-55.0^{\circ}$ ( $t = 20^{\circ}$ ), [Calculated on the anhydrous and solvent free basis]
3.2.4. Microbial Limits	
- Total aerobic microbial count	Not more than 100 cfu/g
3.2.5. Tests for specified microorganisms	
- Staphylococcus aureus	absence
- Pseudomonas aeruginosa	absence
- Salmonella species	absence
- E.coli	absence
3.2.6. Bacterial endotoxin	not more than 0.4 USP Endotoxin Unit / mg of Paclitaxel
3.2.7. Water Determination	Not more than 4.0%
3.2.8. Residue on ignition	not more than 0.20%
3.2.9. Related Compounds	
Test 1 (FOR MATERIAL LABELED AS ISOLATED FROM NATURAL SOURCES)	
- Baccatin III	NMT 0.2%
- 10-Deacetylpaclitaxel	NMT 0.5%
- 7-Xylosylpaclitaxel	NMT 0.2%
- Sum of Cephalomannine (paclitaxel related compound A) and 2", 3"Dihydrocephalomannine	NMT 0.5%

## 3.2 Drug Substance Specification (USP 40) (ต่อ)

Test	Specification
- 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel (paclitaxel related compound B)	NMT 0.5%
- Sum of Benzyl analog <sup>1</sup> and 3",4"-Dehydropaclitaxel C	NMT 0.5%
- 7-Epicephalomannine	NMT 0.3%
- 7-Epipaclitaxel	NMT 0.5%
- Any other single impurity	NMT 0.1%
- Total impurities	NMT 2.0%
Test 2 (FOR MATERIAL LABELED AS PRODUCED BY A SEMISYNTHETIC PROCESS)	
- 10-Deacetylbaaccatin III	NMT 0.1%
- Baaccatin III	NMT 0.2%
- Photodegradant	NMT 0.1%
- 10-Deacetylpaclitaxel	NMT 0.5%
- 2-Debenzoylpaclitaxel-2-pentenoate	NMT 0.7%
- Sum of Oxetane ring opened, acetyl and benzoyl migrated, 10-Acetoacetylpaclitaxel and 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel(paclitaxel related compound B)	NMT 0.4%
- 7-Epipaclitaxel	NMT 0.4%
- 10,13-Bissidechainpaclitaxel	NMT 0.5%
- 7-Acetylpaclitaxel	NMT 0.6%
- 13-Tes-baaccatin III	NMT 0.1%
- 7-Tes-paclitaxel	NMT 0.3%
- Any other single impurity	NMT 0.1%
- Total impurities	NMT 2.0%

## 3.2 Drug Substance Specification (USP 40) (ต่อ)

Test	Specification
Test 3 (FOR MATERIAL LABELED AS PRODUCED BY A PLANT CELL FERMENTATION PROCESS)	
- Propyl analog	NMT 0.2%
- Cephalomannine (Paclitaxel related compound A)	NMT 0.5%
- sec-Butyl analog	NMT 0.2%
- n-Butyl analog	NMT 0.1%
- Benzyl analog	NMT 0.4%
- Baccatin VI	NMT 0.2%
- Pentyl analog	NMT 0.2%
- 7-Epipaclitaxel	NMT 0.4%
- Any other single impurity	NMT 0.1%
- Total impurities	NMT 2.0%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน  
ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- หัวข้อ Identification ของ Finished Product Specification และ Drug substance specification ต้องระบุวิธีการที่ใช้ในการทดสอบด้วย

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.2. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 4.2.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แล้วแต่กรณี)
    - ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย

- 4.3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product specification) และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

4.3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance)

- 1) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน [เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)]

หมายเหตุ การปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนัก ได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

4.3.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product)

- 1) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน [เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของยา ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)]

หมายเหตุ การปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนัก ได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.4. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

- 4.4.1 ในกรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ประเทศผู้ผลิต PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- 4.4.2 ในกรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (finished product / Drug Product) ที่ได้รับการ

รับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

- 4.4.3 โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต หรือมาตรฐาน GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.5. สำเนาเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

- 4.5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 1) สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of drug substance) ของผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier)
- 2) สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of drug substance) ของบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

- 4.5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finished product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 4.5.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.5.1 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.5.2

4.6. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย

- 4.6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี ต้องมีสำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)

- 4.6.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีสำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) (ถ้ามี)

- 4.6.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวนอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต (ถ้ามี)

- 4.6.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังการเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม สามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย โดยรายละเอียดสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

- 4.7. กรณียาเคมีที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าซึ่งไม่ใช่ยาต้นแบบ  
แสดงสำเนาหลักฐานความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ได้แก่
- 4.7.1 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก US.FDA (ถ้ามี)
  - 4.7.2 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) (ถ้ามี)
  - 4.7.3 สำเนาหลักฐานแสดงความเปรียบเทียบกันได้กับยาต้นแบบที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)
  - 4.7.4 แสดงสำเนาผลการศึกษาทางคลินิกในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical data) (ถ้ามี)
- 4.8. สำเนาหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา [Good Storage Practice, GSP] (ถ้ามี)
- 4.9. สำเนาหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good distribution practices, GDP] (ถ้ามี)
- 4.10. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good laboratory Practices (GLP)) หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 4.11. เอกสารอื่นๆ
- 4.11.1 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
  - 4.11.2 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
  - 4.11.3 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณีขาดอายุ ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
  - 4.11.4 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง
- 4.12. ตัวอย่างยา
- 4.12.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาขนาด 100 mg และ 300 mg ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (ขนาด 100 mg จำนวน 3 ขวด และขนาด 300 mg จำนวน 3 ขวด) เพื่อประเมินคุณภาพยา **พร้อมกับ** Non-PVC IV set ที่มี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน ซึ่งเป็นตัวแทนของ Set ที่ผู้ขายจะส่งพร้อมเวชภัณฑ์ จำนวน 4 ชุด โดยสามารถส่งตัวอย่างยาได้ที่ หัวหน้างานบริหารคลังเวชภัณฑ์ ณ ห้องประชุมงานบริหารคลังเวชภัณฑ์ อาคารกัลยาณิวัฒนา นุสรณ์ (กว.) ชั้นใต้ดิน โรงพยาบาลศรีนครินทร์ โทร. 043-348888 ต่อ 67285 ในวันและเวลาราชการ (ทั้งนี้สามารถจัดส่งได้ก่อนล่วงหน้าแต่ต้องไม่เกินเวลาที่กำหนด)
  - 4.12.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ผู้เสนอราคาไม่ส่งตัวอย่างยาและ Non-PVC IV set ที่มี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อใช้ในการประเมินทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาฉีด โรงพยาบาลศรีนครินทร์และประเมินความถูกต้องแม่นยำ



ของ Non-PVC IV set ที่ใช้กับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ของโรงพยาบาล โดยผู้ใช้งานและหน่วยเครื่องมือแพทย์

- 4.12.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ
- 4.12.4 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาการใช้ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.13. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 4.13.1 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ อันเป็นเหตุให้ถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ หน่วยราชการ หรือยกเลิกการจัดซื้อ ในระยะเวลา 2 ปีย้อนหลัง ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - 4.13.2 หากผู้ขายมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใดๆ เกี่ยวกับยา (ได้แก่ ด้านการจัดส่งยา ขนาดการบรรจุ ความคงตัวของยา การเก็บรักษา หรือข้อมูลทางวิชาการที่มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยา เช่น การเรียกคืน ระวังการใช้ ถอนทะเบียนทั้งในและต่างประเทศ ฯลฯ) ให้ทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้างานเภสัชกรรมโดยทันที
  - 4.13.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
  - 4.13.4 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ ต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 4.13.5 หากยาที่ส่งมอบมีลักษณะของภาชนะบรรจุ และ/หรือบรรจุภัณฑ์ที่มอดคล้าย (look-alike) กับยารายการอื่นที่อยู่ในบัญชียาของหน่วยราชการ ผู้ขายต้องติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสงที่ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการเตรียมยาและจ่ายยา
  - 4.13.6 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
  - 4.13.7 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือขวดยาแตก/ร้าว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไขให้แก่หน่วยราชการ (แสดงเอกสารแสดงความรับผิดชอบ)
  - 4.13.8 กรณีที่หน่วยราชการตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้ว พบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องส่งมอบยารุ่นอื่นที่ตรงตามมาตรฐานให้ใหม่ในจำนวนเท่ากัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากหน่วยราชการ และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

#### 4.14. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 2 ถึง ข้อ 10 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

4.14.1 ในกรณีที่เป็ยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

4.14.2 ในกรณีที่เป็ยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

4.15. ราคาที่เสนอจะต้องไม่เกินราคาตามที่มีการประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการประกาศ และหากภายหลังมีการประกาศราคากลางและราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศและกรณีที่ราคาในประกาศคณะกรรมการกำหนดราคากลางและราคาในประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ตรงกัน ให้ยึดตามราคาตามประกาศที่มีราคาต่ำสุด

#### 4.16. การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.16.1 ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.16.2 ผลการตรวจสอบตรวจวิเคราะห์ยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.16.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.16.4 ยามีปัญหาคุณภาพอาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.16.5 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

4.17. เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการบริหารยา ผู้ขายต้องจัดส่งยา Paclitaxel injection 300 mg พร้อมกับวัสดุที่ใช้ประกอบการเตรียมและบริหารยาดังต่อไปนี้

4.17.1 อุปกรณ์ดูดยา (Mini spike Green) ที่มี air filter 0.45 ไมครอน 1 อันต่อยา 2 ขวด เพื่อใช้ในการเตรียมยา Paclitaxel และหากโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดูดยาเพิ่มเติม ผู้ขายต้องยินดีจัดส่งให้แก่โรงพยาบาลตามจำนวนที่โรงพยาบาลขอเพิ่ม ทั้งนี้ผู้ขายต้องทำหนังสือยืนยันตามเงื่อนไขข้างต้น ส่งให้แก่คณะกรรมการพิจารณาราคาด้วย

4.17.2 ชุดให้ยาทางหลอดเลือดดำซึ่งมีคุณสมบัติคือ ต้องไม่มีวัสดุที่ทำจากพลาสติกชนิด PVC (Non-PVC IV set) และมีตัวกรอง (in-line filter) ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน ซึ่งต้องสามารถใช้กับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ที่ทางโรงพยาบาลใช้งานอยู่ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ (ค่าความคลาดเคลื่อนของปริมาตรยาในการบริหารยาน้อยกว่าร้อยละ 5) โดยผ่านการประเมินจากผู้ใช้งานและหน่วยเครื่องมือแพทย์ จำนวน 3 set ต่อยา 2 ขวด