

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Brinzolamide HCl 1%+Timolol 0.5% eye drop 5 ml (GPU 522801)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Brinzolamide HCl 1%+Timolol 0.5% eye drop 5 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ แขนงตะกอนสำหรับหยอดตา
2. ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Brinzolamide HCl 10 mg และ Timolol 5 mg ขนาดบรรจุปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในขวดปราศจากเชื้อปิดสนิทป้องกันแสง สำหรับใช้หยอดตา
4. ฉลากยา
 - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. Assay | 95.0-105.0% labeled amount of brinzolamide
95.0-105.0% labeled amount of timolol |
| 3. pH | 6.7-7.7 |
| 4. Osmolality | ตรวจผ่าน |
| 5. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 6. Total Impurities | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรณภูมิ) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นางสาววิภาวดี เหล่าพุดสุข) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

Brinzolamide HCl 1%+Timolol 0.5% eye drop 5 ml (GPU 522801) (V: 01.68)

Page 1 of 3

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิต ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดใน หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

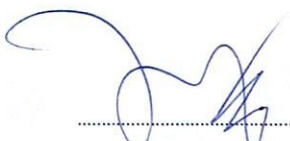
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตาม มาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้อง รับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา



.....ประธานกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรณภูมิ)



.....กรรมการ
(นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์)



.....กรรมการ
(นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข)



.....กรรมการ
(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ

(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์)

(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)

(นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข)

(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hydroxypropyl methylcellulose 0.3 % eye drop 10 ml (GPU 700136)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Hydroxypropyl methylcellulose 0.3 % eye drop 10 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใช้สำหรับหยอดตา
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydroxypropyl methylcellulose 3 mg ใน 1 ml ขนาดบรรจุปริมาตร 10 ml
3. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท สำหรับหยอดตา
4. ฉลากยา
 - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Assay	85-115%
3. pH	6.0-7.8
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Deliverable volume	ตรวจผ่าน
6. Particulate matter	ตรวจผ่าน
7. Osmolality	ตรวจผ่าน
8. Minimum fill	ตรวจผ่าน
9. Stabilized oxychloro complex	ตรวจผ่าน

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

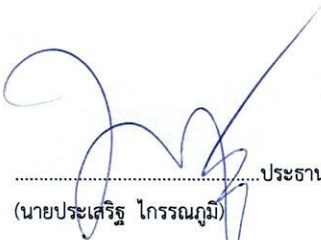
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุที่ขึ้นทะเบียนไว้

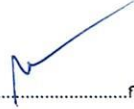
- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง



ประธานกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธณภูมิ)



กรรมการ
(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)



กรรมการ
(นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข)



กรรมการ
(นางสาวณัฐภรณ์ชาติประเสริฐ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....กรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธณภูมิ) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข) (นางสาวณัฐภรณ์ชาติประสพ)
Hydroxypropyl methylcellulose 0.3 % eye drop 10 ml (GPU 700136) (V: 01.68) Page 3 of 3

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tafluprost 0.0015% eye drop x 0.3 ml x 30 dose (GPU 995465)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Tafluprost 0.0015% eye drop x 0.3 ml x 30 dose

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ สารละลายสำหรับหยอดตา เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ Tafluprost 0.0015%
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดพลาสติกใส ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ 0.3 mL
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Appearance	ตรวจผ่าน
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Osmolar ratio	0.9 – 1.1
4. pH	5.7-6.3
5. Purity test Related substance	ตรวจผ่าน
6. Foreign insoluble matter	ตรวจผ่าน
7. Insoluble particulate matter	ตรวจผ่าน
8. Sterility	Sterile
9. Assay	90 - 110 %

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์)

.....กรรมการ
(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)

.....กรรมการ
(นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข)

.....กรรมการ
(นางสาวณัฐภรณ์ ขาดิประสพ)

Tafluprost 0.0015% eye drop x 0.3 ml x 30 dose

(GPU 995465 V: 01.68)

Page 1 of 3

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(นายประเสริฐ ไกรธณภูมิ)

ประธานกรรมการ

(นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์)

กรรมการ

(นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข)

กรรมการ

(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสงฆ์)

กรรมการ

Tafloprost 0.0015% eye drop x 0.3 ml x 30 dose

(GPU 995465 V: 01.68)

Page 2 of 3

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นางสาววิภาวดี เหล่าพูลสุข) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

Tafuprost 0.0015% eye drop x 0.3 ml x 30 dose

(GPU 995465 V: 01.68)

Page 3 of 3