

คุณลักษณะเฉพาะของยา

lopromide ๖๒.๓๔ g/๑๐๐ mL solution for injection, ๑๐๐ mL vial

๑.ชื่อยา lopromide ๖๒.๓๔ g/๑๐๐ mL solution for injection, ๑๐๐ mL vial

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยานีดปราศจากเชื้อ ของเหลวใส ไม่มีสี
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา lopromide ๐.๖๒๓ g / ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ml
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุยานีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓.คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๔.๐-๑๐๕.๐% of lopromide (๕๘๖-๖๕๕ mg/ml)
๓	pH	๖.๕-๘.๐
๔	Osmolality	๕๖๐-๖๒๐ mOsm/kg H ₂ O
๕	Sterility test	Complied with finished product specification
๖	Bacterial endotoxins	≤ ๐.๗ EU / ml of lopromide
๗	Particulate matter -ขนาด ≥ ๑๐ μm. /ml -ขนาด ≥ ๒๕ μm. /ml -ขนาด ≥ ๑๐ μm. /cont -ขนาด ≥ ๒๕ μm. /cont	≤ ๒๕ pa/ml ≤ ๓ pa/ml ≤ ๖,๐๐๐ pa/cont. ≤ ๖๐๐ pa/cont.
๘	Iodines	≤ ๓๗ μg/ml
๘	Heavy metal	≤ ๐.๐๐๒%
๙	Reconstitution time	Dissolve in ๒ minutes
๑๐	Extractable volume	individual volume: ๑๐๐.๐ ml -๑๑๗.๓ ml

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายมนัส เพลินชัยวานิช	ลงชื่อ.....
๒.นายวีระพันธ์ วงศ์พัฒน์	ลงชื่อ.....
๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล	ลงชื่อ.....

๔.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.๒, พย.๓, พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability

-ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

-ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายมนัส เพลินชัยวานิช	ลงชื่อ.....
๒.นายวิระพันธ์ วงศ์พุ่ม	ลงชื่อ.....
๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล	ลงชื่อ.....

๔.๓.๕ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ กรณีที่มีการปรับลดราคาตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

๔.๙.๑ หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล จากกรมบัญชีกลาง

๔.๙.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา

๔.๙.๓ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ

ทางหน่วยราชการ (ผู้ซื้อ) จะทำการต่อรองราคาให้ลดลงตามประกาศ กรณีที่บริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ไม่สามารถปรับลดราคาได้ ทางบริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายมนัส เพลินชัยวานิช	ลงชื่อ.....
๒.นายวีระพันธ์ วงศ์พัฒน์	ลงชื่อ.....
๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล	ลงชื่อ.....