

คุณลักษณะเฉพาะของยา

๐.๙% Sodium chloride Injection in ๑๐๐๐ ml

โรงพยาบาลศิครินทร์ จังหวัดสุรินทร์

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium chloride Injection in ๑๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๒.๒ ประกอบด้วย Sodium chloride ๐.๙% W/V ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐๐ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ

๒.๓.๑ เป็นระบบ closed system

๒.๓.๒ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด ๑๐๐๐ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุจะต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘

๒.๓.๓ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิต หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ

๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the labeled amount of Sodium chloride
๓.๓ pH	๔.๕-๗.๐
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/ml or Not more than ๐.๒๕ IU/ml
๓.๖ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
≥ ๑๐ micron	Not more than ๒๕ per ml
≥ ๒๕ micron	Not more than ๓ per ml
๓.๗ Iron	Not more than ๒ ppm
๓.๗ Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๑% based on the amount of NaCl
๓.๘ Volume Container	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิตา ทองอัม	ประธานกรรมการ
(.....) นางสาวพันทิพย์ สุวาสุณะ	กรรมการ
(.....) นางสาวชนมภ์ อู่สำหัต	กรรมการ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอัม

(.....) นางสาวพนทิพย์ สุวาสนะ

(.....) นางสาวชนมภ์ อู่สำหัต

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ (Packing unit) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๒ คณะกรรมการฯจะเก็บตัวอย่างยาของผู้เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน ๑๕ วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๕.๕.๑ เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

๕.๕.๒ ผลการรักษาไม่ได้ผลดีโดยยืนยันผลการใช้ยาจากแพทย์ผู้ใช้ยา และมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงานADR อย่างรุนแรง

๕.๕.๓ พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕.๕.๔ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๕.๕ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารรับรองว่าระบบการจัดเก็บและจัดส่งต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๕.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอัม ประธานกรรมการ
(.....) นางสาวพันทนี สุวาสนะ กรรมการ
(.....) นางสาวชนมกช อู่สำหัตติ กรรมการ

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ กรณีระบุว่าสามารถใช้ฉีดเข้าในผิวหนัง(Intradermal, ID) ต้องมีผลการศึกษาทางคลินิก ให้เห็นถึง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน โดยต้องมีการตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์ที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

๖.๒ มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปอย่างน้อย ๕ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | |
|-----------------------------|-------------------------|---------------|
| (..... <i>ช.ม.</i>) | นางสาวนันทิดา ทองอัม | ประธานกรรมการ |
| (..... <i>น.</i>) | นางสาวพันทิพย์ สุวาสุนะ | กรรมการ |
| (..... <i>พ.ค.ว.</i>) | นางสาวชนมภ์ อู่สำหัตติ | กรรมการ |