

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gliclazide ๖๐ mg prolonged-release tablet  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Gliclazide ๖๐ mg prolonged-release tablet

คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาเม็ดรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สามารถหักแบ่งครึ่งเม็ดได้ โดยยังคงคุณสมบัติออกฤทธิ์เนิ่น
- ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Gliclazide ๖๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์หรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์ สำหรับบรรจุยาเม็ด
- ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification: Gliclazide (BP ๒๐๒๕)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% (dried substance)
๓	Appearance	White or almost white powder
๔	Solubility	Practically insoluble in water, freely soluble in methylene chloride, sparingly soluble in acetone, slightly soluble in ethanol (๙๖%)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๙

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคศักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Related substances - Impurity F - Unspecified impurities - Sum of impurities other than F	not more than ๐.๑๕ % not more than ๐.๑๐ % not more than ๐.๒๐ %
๖	Impurity B	not more than ๒ ppm
๗	Loss on drying	Maximum ๐.๒๕ %
๘	Sulfated ash	Maximum ๐.๑ %

Finished product specification: Gliclazide Prolonged-release Tablet (BP ๒๐๒๕)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the state amount
๓	Related substances - Impurity A - Impurity F - Unspecified impurities - Total impurities	not more than ๐.๕๐ % not more than ๐.๒๐ % not more than ๐.๒๐ % not more than ๑.๐๐ %

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
    - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๗

.....ธัญพร บุญนาศักดิ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาנית บุญนาศักดิ์)

.....เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....สุวิณี ลานทอง.....กรรมการ

(นางสาวสุวิณี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
- ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๕

..... ชยนาถ บุญภาคดี ประธานกรรมการ

(นางสาวชยนาถ บุญภาคดี)

..... เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

..... สุภาวดี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวดี ลานทอง)



เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าส่งตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....๑๗๕๔.๑๗๕๖

รศ. นพ. บุณนาคศักดิ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานิศ บุญนาคศักดิ์)

นางสาวเพ็ชรรัตน์ ม่วงโพธิ์

กรรมการ

นางสาวสุธาสนี ลานทอง

กรรมการ

(นางสาวเพ็ชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

(นางสาวสุธาสนี ลานทอง)

**คุณลักษณะเฉพาะยา**  
**Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion ,๕ mL vial**  
**โรงพยาบาลพระปกเกล้า**

**ชื่อยา** Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion ,๕ mL vial

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam ๕๐๐ mg ในสารละลาย ๕ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

**Drug substance specification: Levetiracetam (USP ๔๘)**

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % L.A. of Levetiracetam calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๓	Impurities - Residue on ignition - Levetiracetam R-enantiomer - Levetiracetam related compound B	not more than ๐.๑๐% not more than ๐.๘๐% not more than ๐.๑๐%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๙

.....**ธัญนิกข์ บุญศักดิ์**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุญนาคักดิ์)

.....**เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์**.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....**ศุภาลัย ลานทอง**.....กรรมการ

(นางสาวศุภาลัย ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Organic impurities ๑) Pyridin-๒-ol ๒) Levetiracetam acid ๓) Levetiracetam related compound A ๔) Individual unspecified impurity ๕) Total impurities	not more than ๐.๐๒๕% not more than ๐.๓๐% not more than ๐.๐๕% not more than ๐.๐๕% not more than ๐.๕๐%
๕	Water determination	not more than ๐.๕๐%

Finished product specification: Levetiracetam Injection (USP ๔๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the L.A. of Levetiracetam
๓	Organic impurities ๑) Levetiracetam acid ๒) Individual unspecified degradation product ๓) Total impurities	not more than ๐.๓๐% not more than ๐.๑๐% not more than ๑.๐๐%
๔	pH	๕.๐ - ๖.๐
๕	Bacterial endotoxins test	not more than ๐.๑๗๕ USP endotoxin Units/mg of Levetiracetam
๖	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗	Particulate matter in injections - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....

.....  
บริษัท บุญนาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานิส บุญนาศักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ลานทอง)





หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

### เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าส่งตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น
๙. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีผลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (comparative clinical trial) ของยาที่เสนอราคาเทียบกับยาต้นแบบ เพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกันทางคลินิก โดยตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔ / ๒๕๖๗

รศ.ดร. นุชนาต์ศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุนนาคศักดิ์)

ดร.พรพรรณ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

ศ.ดร.สุภาวดี คณาภรณ์ กรรมการ

(นางสาวสุภาวดี ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin aspart ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL cartridge  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Insulin aspart ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL cartridge

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin aspart ๑๐๐ iu/๑ ml ในปริมาณ ๓ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification: Insulin Aspart (USP ๔๒)

ชื่อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๐๔.๐% on the dried basis
๓	Residue on ignition	Not more than ๖.๐%
๔	Product-related substances - B๒๘isoAsp insulin aspart - Total of the peaks due to A๒๑Asp insulin aspart, B๓Asp insulin aspart, and B๓isoAsp insulin aspart - Total of other impurities	Not more than ๑.๐% Not more than ๒.๐% Not more than ๑.๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๓

ชญาณีศ บุญนาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุญนาศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Physicochemical analytical procedures for insulins, Limit of high molecular weight proteins	ตรวจผ่าน; Not more than ๐.๕%
๖	Insulin assays	ตรวจผ่าน
๗	Bacterial endotoxins test	Not more than ๑๐ USP Endotoxin Units/mg of Insulin aspart
๘	Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	The total aerobic count does not exceed ๓๐๐ cfu/g, the test being performed on a portion of about ๐.๒ g
๙	Loss on drying	Not more than ๑๐.๐%

Finished product specification: Insulin Aspart Injection (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the potency stated on the label, expressed in USP Insulin Aspart Units/mL
๓	Related proteins - B๒๘isoAsp insulin aspart - Total of the peaks due to A๒๑Asp insulin aspart, B๓Asp insulin aspart, and B๓isoAsp insulin aspart - Total of other impurities	Not more than ๒.๕% Not more than ๕.๐% Not more than ๓.๕%
๔	Physicochemical analytical procedures for insulins, Limit of high molecular weight proteins	ตรวจผ่าน; Not more than ๑.๕%
๕	Bacterial endotoxins test	Not more than ๘๐ USP Endotoxin Units/๑๐๐ USP Insulin Aspart Units
๖	Sterility tests	ตรวจผ่าน
๗	Particulate matter in injections	Meets the requirements for small-volume injections

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๙

ธัญนิศ บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวธัญนิศ บุนนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาลี ลานทอง

(นางสาวสุชาลี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
๘	pH	๗.๐-๗.๘, determined potentiometrically
๙	Zinc determination	๑๐-๔๐ µg for each ๑๐๐ USP Insulin Aspart Units
๑๐	Injections and implanted drug products	ตรวจผ่าน

**เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา** (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
    - ๒.๑.๑ ใบกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๒ ใบกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๓ ใบกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
  - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - ๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๘/๒๕๖๕

ชญาณิศ บุญนาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาศักดิ์)

พรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวพรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาณี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาณี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกาศตราคาคือเล็กน้อยกรณีสถานที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการ รับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
- ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบ ตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้อง ประกอบด้วย
- ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
- ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือ จางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการ วิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่... ๑๒๕๕.๑/๒๕๖๕

ชญานิส บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิส บุนนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาลี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาลี ลานทอง)



เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

- ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
- ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๗๕๔/๒๕๖๙

ชยชนิศ บุญนาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชยชนิศ บุญนาศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาสินี ฉานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ฉานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin degludec ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Insulin degludec ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสี ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง บรรจุในปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin degludec ๑๐๐ iu/๑ ml ขนาด ๓ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ในปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Finished product specification: Insulin degludec ๑๐๐ iu/๑ mL solution for injection

ข้อ	Test Items	Specifications
๑.	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔.	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖.	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๕๔/๒๕๖๓

ช.พนิก บุนนาคัก ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุนนาคัก)

พรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

ศุภสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวศุภสินี ลานทอง)

**เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา** (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
    - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
  - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - ๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
  - ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
    - ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๑/๒๕๖๕

.....**ชญาณีศ บุษนาศักดิ์**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุษนาศักดิ์)

.....**เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์**.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....**สุชาสินี ลานทอง**.....กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
- ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
- ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- ๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔ / ๒๕๖๗

.....**ชฎานันท์ บุญนาศักดิ์**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานันท์ บุญนาศักดิ์)

.....**เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์**.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....**สุชาสินี ลานทอง**.....กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ลานทอง)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

### เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาน้อย น้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔ / ๒๕๖๗

ธัญนิศ บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวธัญนิศ บุนนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุธาสิณี ลานทอง

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสิณี ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Semaglutide ๑.๓๔ mg/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Semaglutide ๑.๓๔ mg/๑ mL solution for injection, ๓ mL prefilled pen

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ (pre-filled pen) บรรจุสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Semaglutide ๑.๓๔ mg ในสารละลาย ๑ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ (prefilled pen) สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งบรรจุในกล่อง
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Finished product specification: Semaglutide

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๓

ชยนิศ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชยนิศ บุญนาคศักดิ์)

พรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวพรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวดี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวดี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๖	Bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗	Particulate matter in injections - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

**เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา** (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
    - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
    - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
  - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - ๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔ / ๒๕๖๗

.....**ภวนันต์ บุญนาศักดิ์**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานิศ บุญนาศักดิ์)

.....**เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์**.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....**สราวุฒิ ลานทอง**.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
- ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
- ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
- ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔.๑๒๕๖๙

ชฎานิศ บัญญาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานิศ บัญญาศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ลานทอง)

**เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)**

๗.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานี้ๆ (General requirement for dosage form)

**หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสําคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดียินยอมคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าส่งตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สดง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่...๑๒๔๔/๒๕๖๕

**ชยานิส บุนนาคศักดิ์** ประธานกรรมการ

(นางสาวชยานิส บุนนาคศักดิ์)

**เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์** กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

**ศุภางค์ ลานทอง** กรรมการ

(นางสาวศุภางค์ ลานทอง)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

- ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
- ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๔/๒๕๖๘

**ชญาณีศ บุนนาคศักดิ์** ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุนนาคศักดิ์)

**เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์** กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

**สุชาวีณี ลานทอง** กรรมการ

(นางสาวสุชาวีณี ลานทอง)