

คุณลักษณะเฉพาะยา  
Anastrozole ๑ mg film-coated tablet  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

**ชื่อยา** Anastrozole ๑ mg film-coated tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Anastrozole ๑ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์หรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์สำหรับบรรจุยาเม็ด ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
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: Anastrozole (USP ๔๒)**

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐ % L.A. of Anastrozole
๓	Residue on Ignition	not more than ๐.๑%
๔	Organic impurities ๑) Desmethyl anastrozole ๒) Anastrozole dimer	not more than ๐.๒% not more than ๐.๒%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....๑๖๕๓/๒๕๖๕

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ์)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Organic impurities (ต่อ) ๓) ๕-Bromomethyl anastrozole ๔) ๕-Dibromomethyl anastrozole ๕) Individual unspecified impurity ๖) Total impurities	not more than ๐.๑% not more than ๐.๑% not more than ๐.๑% not more than ๐.๕%
๕	Water determination	not more than ๐.๓%

Finished product specification: Anastrozole tablet (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the L.A. of Anastrozole
๓	Dissolution	not lower than ๘๐% of the L.A. of Anastrozole is dissolved
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Organic Impurities ๑) Anastrozole diamide ๒) Anastrozole monoacid monoamide ๓) Anastrozole monoamide mononitrile ๔) Anastrozole diacid ๕) Anastrozole monoacid mononitrile ๖) Any individual unspecified impurity ๗) Total impurity	not more than ๐.๕% not more than ๐.๕% not more than ๐.๕% not more than ๐.๕% not more than ๐.๕% not more than ๐.๕% not more than ๑.๐%

**เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา** (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๓/๒๕๖๕

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- 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) 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่...๑๒๕๓/๒๕๖๕

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- 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 หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายังมีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 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 ๑๒๕๓ / ๒๕๖๓

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

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. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆในจังหวัดและต่างจังหวัด 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 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๖๖๕๓ / ๒๕๖๗

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

คุณลักษณะเฉพาะยา  
Eribulin mesilate ๑ mg/๒ mL solution for injection, ๒ mL vial  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Eribulin mesilate ๑ mg/๒ mL solution for injection, ๒ mL vial

**คุณสมบัติทั่วไป**

- รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือด
- ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวดประกอบด้วยตัวยา Nivolumab ๑๐๐ mg ในสารละลาย ๑๐ ml
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในกล่องกระดาษ
- ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ อายุของยา (Self-life) ต้องไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่ตำรับหนึ่ง 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:**

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 ๑๒๕๓ / ๒๕๖๓

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

**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) 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)
    - ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....๑๒๕๑/๒๕๖๕

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- 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 หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 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 สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสดง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สดง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น
๙. มีข้อบ่งชี้สำหรับรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะลุกลามเฉพาะที่ หรือแพร่กระจาย ที่มีอาการมากขึ้นหลังจากได้รับเคมีบำบัดรักษาโรคที่ลุกลามมาแล้วอย่างน้อย ๑ แผนกำหนด (regimen) การรักษาที่ได้รับมาก่อนควรประกอบด้วยยา anthracycline และ taxane ไม่ว่าจะใช้ในการรักษาเสริม (adjuvant) หรือในระยะแพร่กระจาย (metastatic) นอกจากนี้ผู้ป่วยไม่เหมาะสมที่จะรักษาด้วยยาเหล่านี้
๑๐. มีข้อบ่งชี้สำหรับรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งของเนื้อเยื่อไขมัน (liposarcoma) ระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ (unresectable) และเคยได้รับการรักษาที่ประกอบด้วยยา anthracycline (เว้นแต่ไม่เหมาะสมที่จะรักษาด้วยยานี้)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๓/๒๕๖๗

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

### คุณลักษณะเฉพาะยา

Nivolumab ๑๐๐ mg/๑๐ mL concentrate for solution for infusion, ๑๐ mL vial

โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Nivolumab ๑๐๐ mg/๑๐ mL concentrate for solution for infusion, ๑๐ mL vial

#### คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสีปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือด
- ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวดประกอบด้วยตัวยา Nivolumab ๑๐๐ mg ในสารละลาย ๑๐ ml
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในกล่องกระดาษ
- ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- 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)

#### Finished product specification:

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 ๑๒๕๓/๒๕๖๓

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

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) 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 ๑๒๕๓/๒๕๖๗

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

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 ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
    - 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 ๑๒๕๓/๒๕๖๓

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

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. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆในจังหวัดและต่างจังหวัด 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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๓/๒๕๖๕

ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์ม)

กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Olaparib ๑๕๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์หรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์สำหรับบรรจุยาเม็ด ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่ตำรับหนึ่ง 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:

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 ๑๒๕๓/๒๕๖๓

ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

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) 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....๑๒๕๓/๒๕๖๗

ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์)

กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

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) เฉพาะกรณีที่ทำสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
  - 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๗/๒๕๖๗

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมฉนิสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

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

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. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสดง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สดง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๓/๒๕๖๖

ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิศรม)

กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Pazopanib ๒๐๐ mg film-coated tablet  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Pazopanib ๒๐๐ mg film-coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pazopanib hydrochloride เทียบเท่า Pazopanib ๒๐๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดพลาสติกชนิด High-density polyethylene (HDPE) ปิดด้วยฝาพลาสติกชนิดป้องกันเด็กเปิด
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. 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)

Finished product specification:

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.....

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

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 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
  - 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)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....๑๒๕๓/๒๕๖๕

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

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

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕๓/๒๕๖๓

.....ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสร์ณ)

.....กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

.....กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น
๙. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในทุกข้อบ่งใช้ โดยถูกพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือในระดับสากล
๑๐. มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๒ ปี จำนวนอย่างน้อย ๓ โรงพยาบาล เช่น รพ.ศิริราช รพ.รามาธิบดี รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.สงขลานครินทร์ รพ.พระมงกุฎเกล้า รพ.ธรรมศาสตร์ รพ.มหาสารคาม เชียงใหม่ เป็นต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๒๕.๓/๒๕๖๕

ประธานกรรมการ

(นายธีรยุทธ นัมคณิสสรณ์)

กรรมการ

(นายปรัชญา อินทสุวรรณ)

กรรมการ

(นายภาสกร วันชัยจิระบุญ)