

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Entecavir 0.5 mg film-coated tablet

1. ชื่อยา Entecavir 0.5 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด film-coated ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา Entecavir 0.5 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดอะลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิทและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Finished product specification: Entecavir tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	90.0 – 105.0% of the labeled amount of entecavir
3	Performance tests - Dissolution - Uniformity of dosage units	<u>Test 1</u> Not less than 80% (Q) of the labeled amount of entecavir is dissolved in 30 min. <u>Test 2</u> Not less than 80% (Q) of the labeled amount of entecavir is dissolved in 15 min. Meet the requirements

.....
แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
ประธานกรรมการ

.....
เภสัชกรหญิงชัชฎา สิทธิศรีณกุล
กรรมการ

.....
เภสัชกรกิตติพัทธ์ เทวาวัด
กรรมการ

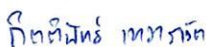
ข้อ	Test items	Specifications
4	Impurities - Organic impurities ○ Individual impurities ○ Total impurities	Disregard any peak less than 0.10% Not more than 0.5% Not more than 2.0%
5	Specific tests - Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	The total aerobic microbial count : Not more than 10^3 cfu/g The total yeasts and molds count : Not more than 10^2 cfu/g The test of E. coli : absence

3.2 Drug substance specification: Entecavir

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 – 102.0% of the labeled amount of entecavir
3	Impurities - Organic impurities ○ Furoentecavir ○ Entecavir 1- epimer ○ Entecavir 3- epimer ○ 8-Hydroxy entecavir ○ Entecavir 4-epimer ○ 8-Methoxy entecavir ○ 4-Dimethylsilyl entecavir ○ Any unspecified impurity ○ Total impurities - Limit of Entecavir related compound A	Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.3% Not more than 0.1%


 แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
 ประธานกรรมการ


 เกษัชกรหญิงชีฟ้า สิทธิศรีณกุล
 กรรมการ


 เกษัชกรกิตติพัทธ์ เทวาวัด
 กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Specific tests - Water determination - Optical rotation	5.5% -7.0% +24 ° to +30 °

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- (1) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ GMP-PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

.....
นาย
 แพทย์หญิงศยามล พิมพ์ตระกูล
 ประธานกรรมการ

.....
ปณ **สนธิ์**
 เกษขรหญิงชัชฎา สิทธิธรรมกุล
 กรรมการ

.....
กิตติ **เทว**
 เกษขรกิตติพัทธ์ เทวาวัด
 กรรมการ

- (3) เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
 - 3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (4) เอกสารแสดงว่ายาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- (5) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- (6) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
 - 6.3. ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่เปลี่ยนไปแนบกับสินค้าที่จัดส่ง
 - 6.4. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.5. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- (7) เอกสารอื่นๆ

กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (8) ผู้ขายยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 8.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - 8.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 8.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

.....
 แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
 ประธานกรรมการ

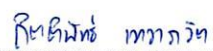
.....
 เกษขกรหญิงชีพิกา สิทธิศรีณกุล
 กรรมการ

.....
 เกษขกรกิตติพัทธ์ เทวภวัต
 กรรมการ

- 8.4. กรณีที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศราคากลางยาหรือราคายาใหม่ และผู้ขายไม่สามารถ
ปรับราคาขายให้ไม่เกินราคาดังกล่าวได้
- (9) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


.....
แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
ประธานกรรมการ


.....
เภสัชกรหญิงชีพิกา สิริศรีณกุล
กรรมการ


.....
เภสัชกรกิตติพัทธ์ เทวาวัด
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Rabeprazole 20 mg gastro-resistant tablet

1. ชื่อยา Rabeprazole 20 mg gastro-resistant tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด gastro-resistant ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา Rabeprazole 20 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดอะลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิทและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Finished product specification: Rabeprazole tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	90 - 105.0% of the labeled amount of rabeprazole sodium
3	Performance test	
	- Dissolution	<u>Acid phase</u> Not more than 10% of rabeprazole sodium is dissolved in 2 hours <u>Buffer phase</u> Not less than 80% (Q) of rabeprazole sodium is dissolved in 30 minutes
	- Uniformity of dosage	Meet the requirements

.....ศ.ดร.นพ......
 แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
 ประธานกรรมการ

.....นพ.สมพงษ์.....
 เภสัชกรหญิงชัชฎา สิทธิธรรมกุล
 กรรมการ

.....กิตติพันธ์ เทวภว.....
 เภสัชกรกิตติพันธ์ เทวภว
 กรรมการ

	Test items	Specifications
4	Organic impurities - Pyridinone analog (rabeprazole related compound A) - Benzimidazolol - Mercaptobenzimidazole (rabeprazole related compound C) - Rabeprazole sulfone N-oxide - Rabeprazole N-oxide (rabeprazole related compound B) - Methoxy analog - Rabeprazole sulfone (rabeprazole related compound D) - Chloro analog (rabeprazole related compound F) - Methoxy sulfide analog - Rabeprazole sulfide (rabeprazole related compound E) - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.7% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 1.7%
5	Specific tests - Loss on drying - Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	Not more than 3.0% The total aerobic microbial count : Not more than 10^3 cfu/g The total yeasts and molds count : Not more than 10^2 cfu/g The test of E. coli : absence

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ชว
แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
ประธานกรรมการ

กมลพร
เภสัชกรหญิงชีพิกา สิทธิศรีณกุล
กรรมการ

กิตติพันธ์ เทวาท
เภสัชกรกิตติพันธ์ เทวาท
กรรมการ

เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- (1) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ GMP-PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- (3) เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
 - 3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (4) เอกสารแสดงว่ายาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- (5) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

.....
แพทย์หญิงศยามล กิมตระกูล
ประธานกรรมการ

.....
เภสัชกรหญิงชัชฎา ลิทธิศรีณย์กุล
กรรมการ

.....
กิตติพันธ์ ทาวาต
เภสัชกรกิตติพัทธ์ เทวาวัด
กรรมการ

(6) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 6.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 6.3. ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุตั้งต้นให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่เปลี่ยนไปแนบกับสินค้าที่จัดส่ง
- 6.4. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.5. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(7) เอกสารอื่นๆ

กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(8) ผู้ขายยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

- 8.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 8.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 8.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 8.4. กรณีที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศราคากลางยาหรือราคายาใหม่ และผู้ขายไม่สามารถปรับราคาขายให้ไม่เกินราคาดังกล่าวได้

(9) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



แพทย์หญิงศยามล พิมพ์ระกุล
ประธานกรรมการ



เภสัชกรหญิงชัชฎา สิทธิศรีณกุล
กรรมการ



เภสัชกรกิตติพัทธ์ เทวาทวัฒน์
กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อเวชภัณฑ์ยา.Rabeprazole.sodium.๒๐.mg.gastro-resistant.tablet,.๑.tablet จำนวน ๓๖,๔๐๐.tablet./หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลเลิดสิน.
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.๖๔๘,๒๘๔.๐๐ บาท.(หกแสนสี่หมื่นแปดพันสองร้อยแปดสิบสี่บาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่๑๘.....พฤษภาคม.....๒๕๖๕.....
เป็นเงิน.๖๔๘,๒๘๔.๐๐ บาท.(หกแสนสี่หมื่นแปดพันสองร้อยแปดสิบสี่บาทถ้วน) ราคา/หน่วย....๑๗.๘๑.....บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
...ราคาซื้อครั้งสุดท้ายวันที่.....๑๘.....พฤษภาคม.....๒๕๖๕.....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นางสาวศยามล กิมตระกูล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
๕.๒ นางสาวชิพิกา สิทธิศรีณย์กุล	เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ
๕.๓ นายกิตติพัทธ์ เทวภวัต	เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ชื่อเวชภัณฑ์ยา Entecavir ๕๐๐ mcg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๖,๕๐๐ tablet /
หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลิดสิน
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕๘๘,๕๕๕.๐๐ บาท (ห้าแสนแปดหมื่นแปดพันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่๒๗.....พฤษภาคม.....๒๕๖๕.....
เป็นเงิน ๕๘๘,๕๕๕.๐๐ บาท (ห้าแสนแปดหมื่นแปดพันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ราคา/หน่วย.....๓๕.๖๗.....บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
.....ราคาซื้อครั้งสุดท้ายวันที่.....๒๗.....พฤษภาคม.....๒๕๖๕.....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นางสาวศยามล กิมตระกูล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
๕.๒ นางสาวชิพิกา สิทธิศรีณย์กุล	เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ
๕.๓ นายกิตติพัทธ์ เทวภวัตร	เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ