

โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Phenytoin sodium 100 mg Prolonged-Release Capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานที่ออกฤทธิ์เนิ่น
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 100 mg
- 2.3 บรรจุอยู่ในภาชนะปิดสนิท ที่ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39 ,BP 2016,EP 2014 และ JP 17

ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	95.0 – 105.0% of Phenytoin sodium
3	Dissolution test -Test 1 -Test 2	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 45% ภายใน 30 นาที และไม่น้อยกว่า 60% ภายใน 60 นาทีและไม่น้อยกว่า 70% ภายใน 120 นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 45% ภายใน 30 นาที และไม่น้อยกว่า 60% ภายใน 60 นาทีและไม่น้อยกว่า 70% ภายใน 120 นาที
4	Organic impurities -Phenytoin related compound A -Phenytoin related compound B -Any individual,unspecified degradation product	Not more than 0.5% Not more than 1.0% Not more than 0.2%

3.2 Drug substance specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 – 102.0% of Phenytoinsodium
3	Loss on drying	Not more than 2.5%
4	Organic impurities -Phenytoin related compound A -Phenytoin related compound B -Benzophenone -Any individual,unspecified impurity -Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.9% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.9%

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) ส.ว.ก.
นายศิริวิทย์ จันทร์

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

3.2 Drug substance specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.5 – 100.5% of Phenytoinsodium
3	Related substances -Impurity E -Impurity C -Impurity D -Unspecified impurities -Total	Not more than 0.3% Not more than 0.2% Not more than 0.15% Not more than 0.1% Not more than 0.5%
4	Heavy metals	Maximum 10 ppm
5	Water	Maximum 3.0%

หมายเหตุ :

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
- 4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา ๓ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบหรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี
- 4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- (.....) (.....) (.....)
- นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์ นายศิริวิทย์ จันทร์ นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ว่าแต่แบบต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีที่ตัวยาสาคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และ เป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดดุกูเงิน zidovudine ,ยาในรูปแบบที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสาคัญ (modified release) เป็นต้น

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา

ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อนหาก

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขต หรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) รัก
นายศิริวิทย์ จันทอร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์