

1. ชื่อยา Sodium chloride 0.9 % injection 100 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. เป็นสารละลายใสไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2. ประกอบด้วยตัว Sodium chloride 0.9 % ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3. บรรจุในภาชนะถุงพลาสติกโดยมีปริมาตรของสารละลาย 100 ml
- 2.4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
- 2.5. (กรณีมีจุกยาง) จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิต หรือ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
- 2.6. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
- 2.7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

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	ปริมาณตัวยาสสำคัญ	95.0 –105.0 % LA of Sodium chloride
3	pH	4.5 – 7.0
4	Impurities - Iron	ไม่มากกว่า 2 ppm
5	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 USP Endotoxin Units/ml
6	Sterility test	ตรวจผ่าน
7	Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 25 อนุภาค / ml - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 3 อนุภาค/ml	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
8	Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 12 อนุภาค / ml - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 2อนุภาค /ml	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

3.2 Drug substance specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	ปริมาณตัวยาสสำคัญ	95.0 –105.0 % LA of Sodium chloride

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....)
นายศิริวิทย์ จันทร์

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

- 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 ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี
- 4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาส่งที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี
- 4.4 ตัวอย่างยา
 - 4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา

ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อนหาก

- 6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ
- 6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน
- 6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อยามาตรฐานเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม
- 6.5 ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) สุรภ
นายศิริวิทย์ จันทกร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์