

โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Ceftazidime 1 g for Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2.2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime 1 g

2.3. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วปิดสนิท

2.4. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นี้คณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พค.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	90.0 – 105.0% of ceftazidime on the dried and sodium carbonate or arginine-free basis, and 90.0 – 120.0% of ceftazidime
3	pH	5.0 – 7.5
4	Sterility test	Meet the requirements
5	Loss on drying -If contains arginine -if contains sodium carbonate	Not more than 12.5% Not more than 13.5%
6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.1 USP Endotoxin Unit/mg of ceftazidime
7	Uniformity of dosage unit	Meet the requirements
8	Particulate matter	Meet the requirements
9	Sodium carbonate (if present)	Meet the requirements
10	Limit of pyridine -if contain sodium carbonate -if contain arginine	Not more than 0.4% Not more than 0.3%
11	Content of arginine (if present)	Meet the requirements

3.2 Drug substance specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	95.0 – 102.0% of ceftazidime
3	pH	3.0 – 4.0
4	Sterility test	Meet the requirements
5	Loss on drying	13.0 – 15.0% of weight

(.....)

นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(..... ส.....)

นายศิริวิทย์ จันทร์

(.....)

นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

3.1 Finished product specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	90.0 – 110.0% of ceftazidime
3	Content of ceftazidime	8.0 – 10.0% w/w
4	pH	5.0 – 7.5
5	Pyridine	Not more than 0.5%
6	Related substances -Impurities A,B,G -Unspecified impurities -Total	Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 1.0%
7	Loss on drying	Not more than 13.5%
8	Bacterial endotoxins	Not more than 1.0 IU/ml

3.2 Drug substance specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	95.0 – 102.0% (anhydrous substance)
3	pH	3.0 – 4.0
4	Related substances -Impurities A,B,G -Unspecified impurities -Total	Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 1.0%
5	Impurity F	Not more than 500 ppm
6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.1 IU/mg
7	Heavy metals	Maximum 20 ppm
8	Water	13.0 – 15.0%


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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกวดราคา ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....)
นายศิริวัฒน์ จันทพร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

4.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องแสดงผลการศึกษาคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

4.5 ตัวอย่างยา

4.5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

4.6.4 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 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) กีก
นายศิริวิทย์ จันทพร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์