

ร่างขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Term of Reference : TOR)

สำหรับการซื้อ Atorvastatin tablet 40 mg

จำนวน 13,000 Box (100 capsule)

1. **ความเป็นมา** งานเภสัชกรรม ได้รับจัดสรรงบประมาณสำหรับการซื้อ Atorvastatin tablet 40 mg ใช้ในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วย จำนวน 13,000 Box (100 capsule)
2. **วัตถุประสงค์** เป็นยาสำหรับใช้ในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วย
3. **คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**
  1. มีความสามารถตามกฎหมาย
  2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
  3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
  4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
  5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
  6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
  7. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
  8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
  9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
  10. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นทุกราย  
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ  
สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้ายทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน  
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

11. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

12. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการเป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค(กวาง) 0405.2/ว124 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2566 ดังนี้

มูลค่าสุทธิของกิจการ

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน 90 วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือ ในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

(5.3) งานจ้างก่อสร้าง ที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐมีผลใช้บังคับ

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin tablet 40 mg จำนวน 10 แผ่น ดังแนบ

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ 30 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

7. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

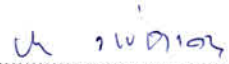
7.1 วงเงินงบประมาณ 24,342,500 บาท (ยี่สิบสี่ล้านสามแสนสี่หมื่นสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

7.2 ราคากลาง 32,500,000 บาท (สามสิบสองล้านห้าแสนบาทถ้วน)

8. งานและการจ่ายเงิน ศูนย์การแพทย์ฯ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และศูนย์การแพทย์ฯ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ อัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องไม่น้อยกว่า 1 ปี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

### Atorvastatin tablet 40 mg

1. ชื่อยา Atorvastatin tablet 40 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
  - 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย atorvastatin calcium equivalent to atorvastatin 40 mg
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ แผงยาที่ปิดสนิท (well-closed containers), ป้องกันความชื้น
  - 2.4 ฉลากยา ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยา มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา  
แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
  - 2.5 การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป
    - 2.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3	Assay	complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (3.1)
4	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)	Complied with finished product specification or specific test (3.1) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ภัชรีพร เทศโรสง)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
5	Microbial limit test	Complied with finished product specification or specific test (3.1)
6	Dissolution test	Complied with finished product specification or specific test (3.1)
7	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (3.1)

2.5.2. คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3	Assay	complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (3.2)
4	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organic impurities</li> <li>- Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) or</li> <li>- heavy metal (USP39, 40)</li> </ul>	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (3.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>Meets the requirements</li> <li>Meets the requirements</li> <li>NMT 20 PPM</li> </ul>
	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (3.2)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ภัชรีพร เทศไชสง)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
	p.2634-40)	
5	Enantiomeric purity test (if test)	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (3.2)
6	Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction)	หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Active Pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

#### 3.1 Finished product specification: Atorvastatin Calcium tablets USP 43

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
1	Identification A : UV B : HPLC	Complied with finished product specification Complied with finished product specification
2	Assay	94.5 – 105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3	Dissolution test	
	- Test 1	Not less than 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 minutes
	- Test 2	Not less than 85% (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes
	- Test 3	Not less than 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ดร. กวิภา ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ)

2.ลงชื่อ ดร. ปิยรัตน์ กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)


3.ลงชื่อ ดร. กษิรพร กรรมการ  
(ภญ.กษิรพร เทศไธสง)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
5	Organic impurities	
	- Atorvastatin pyrrolidone analog	NMT 0.5%
	- Atorvastatin related compound H	NMT 1.0%
	- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog	NMT 0.5%
	- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, if present	NMT 0.5%
	- Atorvastatin epoxy THF analog	NMT 1.0%
	- Atorvastatin related compound D	NMT 0.5%
	- Any other unspecified degradation product	NMT 0.2%
	Total degradation product	NMT 4.0%
6	Packaging and storage	Preserve in tight containers, and store at controlled room temperature
7	Labeling	Complied with finished product standard

**หมายเหตุ**

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการระบุตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ  ..... กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ  ..... กรรมการ  
(ภญ.พัชรินทร์ เทศไธสง)

## 3.2 Active Pharmaceutical ingredient specification: Atorvastatin Calcium USP 43

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
1	Identification A. Infrared absorption B. Calcium	IR Spectrum : corresponds to standard The Sample solution exhibits a significant absorption at the calcium emission line at 422.7 nm.	
2	Assay	98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis) or 98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous , propylene glycol-free, and solvent free basis)	
3	Propylene glycol (If label as a propylene glycol solvate)	5.4 - 7.3%	
4	Organic Impurities	การเลือก procedure ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของยา	
		Procedure 1	Procedure 2
	- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound D (Expoxide impurity)	NMT 0.2%	NMT 0.15%
	- Atorvastatin diamino	-	NMT 0.15%
	- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid	-	NMT 0.10%
	- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)	-	NMT 0.15%
- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran	-	NMT 0.15%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ น. อาทิตย วงษ์เสาวศุก ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย วงษ์เสาวศุก)2. ลงชื่อ กฤษฎิ์ ใจหนัก กรรมการ  
(กฤษฎิ์ ใจหนัก)3. ลงชื่อ กฤษฎิ์ ใจหนัก กรรมการ  
(กฤษฎิ์ ใจหนัก)



	analog		
	- Atorvastatin ethyl ester	-	NMT 0.15%
	- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	-	NMT 0.15%
	- Any other individual impurity	NMT 0.1%	NMT 0.10%
	- Total impurities	NMT 1.0%	NMT 1.0%
5	Enantiomeric purity	NMT 0.3% of atorvastatin related compound E (3S,5S enantiomer)	
6	Water determination	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trihydrate form: 3.5-5.5%</li> <li>- Amorphous form or semi-crystalline form: NMT 6.0%</li> <li>- Propylene glycol solvate: NMT 1.0%</li> </ul>	
7	Storage and packaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trihydrate form: well-closed container and store at room temperature</li> <li>- Amorphous or semi-crystalline or propylene glycol solvate: well-closed container protected from light and moisture or in tight container; store at room temperature, at controlled room temperature , or at 2-8 °c; store under nitrogen atmosphere or packed with an oxygen absorber; and store under <u>nitrogen atmosphere , packed with silica gel and an oxygen absorber</u></li> </ul>	
8	Labelling		
	Amorphous form	The label so indicate	
	Semi crystalline form	The label so indicate	
	Propylene glycol solvate	The label so indicate	
	If test for Organic impurities other than Procedure 1 is used	Indication the name and quantity of any added antioxidant	

หมายเหตุ: NMT = not more than

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ดร. นพ. อ. พิศาล ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศุก)

2.ลงชื่อ ดร. ปิยะรัตน์ กรรมการ  
(กญ.ปิยะรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ ดร. กษิร กรรมการ  
(กญ.กษิรพร เทตโรสง)

- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical ingredient specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา จากใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier) หรือใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตยา (Manufacturer) ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งต้องตรวจสอบทุกหัวข้อตามที่เก็ลซ์ตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests

4. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

5. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ชั่วคราวระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันและมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารรวมถึงรูปภาพผลิตภัณฑ์ที่แสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

- 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
- 4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
- 4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

5) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ช. ทวีต ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ ปิยรัตน์ ใจหนัก กรรมการ  
(กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ กษิรพร เทตไธสง กรรมการ  
(กญ.กษิรพร เทตไธสง)

สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

5.1 สำเนาเอกสารที่รับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

5.2 กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

5.2.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

5.2.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

5.2.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ:ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

6) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

6.2.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(น.พ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ) (ณ.ญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ณ.ญ.ภัชรีพร เททไธสง)

7.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

(Manufacturer)

7.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุอันตรายสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

7.3 สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

8.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

8.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

8.3 สำเนาผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด

8.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

8.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

9) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

11) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)

13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]

14) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)


15) สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL) (ถ้ามี)

16) สำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR) (ถ้ามี)

17) สำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) (ถ้ามี)

18) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.ภัชรีพร เทชไธสง)

คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ

- 19) ผู้เสนอต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 20) กรณียาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงผลทางคลินิกและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
- 21) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา
- 22) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2559 หรือจริยธรรมอื่นๆที่สอดคล้องกับประกาศ

## 6. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพ และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ นพ. อภิชาติ ประธานกรรมการ (นพ.อภิชาติ วงษ์เสาวศุภ)

2. ลงชื่อ ดร. ปิยะรัตน์ กรรมการ (ภญ.ปิยะรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ ดร. กษิรพร กรรมการ (ภญ.กษิรพร เทตโรสง)