

## ขอบเขตของงาน (Terms of reference : TOR)

### งานยาจำนวน 2 รายการ

### ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

.....

#### 1. ความต้องการ

ยาจำนวน 2 รายการ ดังนี้

1. ยาHydralazine hydrochloride 25 mg coated tablet หรือ film-coated tablet จำนวน 1,600,000 เม็ด
2. ยาClopidogrel 75mg tablet จำนวน 111,000 เม็ด

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับให้การรักษายาบาลผู้ป่วยของศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

#### 3. ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### 4. สถานที่ดำเนินการ

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

**5. ระยะเวลาส่งมอบ**

360 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

**6. วงเงินในการจัดหา**

1. ยาHydralazine hydrochloride 25 mg coated tablet หรือ film-coated tablet จำนวน 1,600,000 เม็ด ในวงเงิน 1,056,000.00 บาท (หนึ่งล้านห้าหมื่นหกพันบาทถ้วน)
2. ยาClopidogrel 75mg tablet จำนวน 111,000 เม็ด ในวงเงิน 1,554,000.00 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนห้าหมื่นสี่พันบาทถ้วน)  
ซึ่งราคาขายทั้ง 2 รายการเป็นราคารวมภาษี 7% แล้ว

**7. ราคากลาง**

1. ยาHydralazine hydrochloride 25 mg coated tablet หรือ film-coated tablet ราคาเม็ดละ 0.66 บาท
2. ยาClopidogrel 75mg tablet จำนวน 111,000 เม็ด เรียบร้อยแล้ว ราคาเม็ดละ 14.07 บาท  
ซึ่งราคาขายทั้ง 2 รายการเป็นราคารวมภาษี 7% แล้ว

**8. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ**

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

**9. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นที่เปิดเผยตัวได้ที่**

9.1 ทางไปรษณีย์

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
222 ม.1 ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด  
อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

9.2 E – mail : [inventory\\_ridhosp@hotmail.com](mailto:inventory_ridhosp@hotmail.com)

.....

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## Hydralazine hydrochloride 25 mg coated tablet หรือ film-coated tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด (tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine hydrochloride มีปริมาณตัวยา 25 mg ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงหรือบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- 1.4 ฉลาก - แผงยา (กรณีบรรจุแผง) : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยาหรือ ขวดยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของ ยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่ เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

## 2.1. Specification of finished product: Hydralazine hydrochloride USP 41/ BP 2016

| ข้อ | Test items  | Specifications  |   |
|-----|---|---|---|
|     |   | USP 41  | BP 2016   |
| 1   | Identification<br>- Infrared absorption<br>- HPLC<br>- UV<br>- Precipitate test | Complied with specification<br>Complied with specification<br>-<br>-  | Complied with specification<br>-<br>Complied with specification<br>Orange precipitate is produced   |
| 2   | Assay   | 90.0 – 110.0%   | 95.0 – 105.0%   |
| 3   | Dissolution   | NLT 75% (Q) of the labeled amount of hydralazine hydrochloride (C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> N <sub>4</sub> ·HCl) is dissolved in 45 min | NLT 80% (Q) of the labeled amount of hydralazine hydrochloride (C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> N <sub>4</sub> ·HCl) is dissolved in 45 min |
| 4   | Uniformity of dosage units  | Complied with specification   | Complied with specification   |
| 5   | Hydrazine   | -   | Not more intense than the spot in the chromatogram obtained with solution (NMT 0.05%)   |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. จุฑาธิป ลิ่มคุณากุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สี่โทชวลิต)

|   |                                       |           |                             |
|---|---------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| 6 | Impurities                            |           | Complied with specification |
|   | - Any unspecified degradation product | NMT 0.20% |                             |
|   | - Total impurities                    | NMT 1.5%  |                             |

## 2.2 Specification of active pharmaceutical ingredient: Hydralazine hydrochloride USP 41/ BP 2016

| ข้อ | Test items                                 | Specifications                                     |   |
|-----|--|--|---|
|     |  | USP 41   | BP 2016   |
| 1   | Identification                             |  | 1 <sup>st</sup> identification B, E<br>2 <sup>nd</sup> identification A, C, D, E                      |
|     | HPLC                                       | Complied with specification                        |   |
|     | Chloride                                   | Complied with specification                        |   |
|     | A: UV and visible absorption               |  | Complied with specification   |
|     | B: IR absorption                           | Complied with specification                        | Complied with specification   |
|     | C: Melting points                          |  | Melt at 209°C to 212°C  |
|     | D: Precipitation                           |  | orange precipitate is formed  |
|     | E: Chloride test                           |  | Complied with specification   |
| 2   | Solution S test                            |  |   |
|     | A: appearance of solution                  |  | The solution is clear (2.2.1) and not more intensely coloured than reference solution GY <sub>6</sub> |
|     | B: pH                                      | 3.5 – 4.2  | 3.5 – 4.2   |
| 3   | Melting point                              | -  | About 275 °C, with decomposition  |
| 3   | Assay (on dry basis)                       | 98.0 – 102.0%                                      | 98.5 – 101.0%   |
| 4   | Residue on ignition(USP)/ Sulfated ash(BP) | NMT 0.1%   | NMT 0.1%  |
| 5   | Organic impurities                         |  |   |
|     | - 1-Phthalazinone                          | NMT 0.15%  |   |
|     | - 2-Formyl benzoic acid                    | NMT 0.15%  |   |
|     | - Phthalazine                              | NMT 0.15%  |   |
|     | - 1-Chlorophthalazine                      | NMT 0.15%  |   |
|     | - Any unspecified impurity                 | NMT 0.10%  |   |
|     | - Total impurities                         | NMT 1.0%   |   |
| 6   | Related substances<br>- Any impurity       | -  | NMT 0.2%  |
| 7   | Limit of hydrazine                         | NMT 0.001%   | NMT 10 ppm  |
| 8   | Loss on drying                             | NMT 0.5%   | NMT 0.5%  |
| 9   | Water insoluble substances                 | Weight of the residue does not exceed 10 mg (0.5%) | -   |
| 10  | Heavy metals                               |  | NMT 20 ppm  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)

หมายเหตุ NMT = not more than

\* 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
- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณา Specification of finished product ตามหัวข้อ general requirements หรือตามที่ได้จดทะเบียน และ Specification of active pharmaceutical ingredient ตามที่ได้จดทะเบียน

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีไฮยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาดันแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใส่ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรับยาที่ประกาศรับรองหรือตำรับยาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
  - 4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
  - 4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
  - 4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. จุฑารัตน์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สีโทหวัด)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
  - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
  - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
  - 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
  - 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายังมีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
    - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
    - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
    - 7.3.3. 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ ..... กรรมการ 3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณมากุล) (ภญ. สติลา โมรากุล) (ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
  - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
    - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
    - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ ร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
  - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 ร่นการผลิต
  - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 ร่นการผลิต
  - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
  - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาดันแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาดันแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาดันแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณานุกุล)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา โมรารุก)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลิโทชวลิต)

- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

### 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จุฑาริปี ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)



**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Clopidogrel 75 mg tablet**

**1. คุณสมบัติทั่วไป**

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย clopidogrel bisulfate หรือ clopidogrel hydrogen sulfate (ชื่อพ้อง) equivalent to clopidogrel base 75 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

**2. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

**2.1 Finished product specification (USP41)**

| ข้อ | Specification of finished product                 | Acceptance criteria  |  |
|-----|---|--|--|
|     |   | USP 41   | In house   |
| 1   | Identification<br>A. UV absorption<br><br>B. HPLC | UV spectrum: corresponds to standard<br><br>The retention time : corresponds to standard | UV spectrum: corresponds to standard<br><br>The retention time : corresponds to standard |
| 2   | Assay   | 90.0 to 110.0 % of labeled amount  | 95.0 to 105.0% of labeled amount   |
| 3   | Uniformity of dosage units                        | Meet the requirements  | Meet the requirements  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุพล อัครสุวรรณกิจ )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สลิลลา ไกรกุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สุชีรา ธีโทขวลิต )

| ข้อ | Specification of finished product   | Acceptance criteria  |  |
|-----|---|--|--|
|     |   | USP 41   | In house   |
| 4   | Dissolution test*   | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of clopidogrel is dissolved in 30 minutes | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of clopidogrel is dissolved in 30 minutes |
| 5   | Impurities<br>- Clopidogrel related compound A<br>- Clopidogrel related compound C<br>- Any other single impurity (excluding clopidogrel related compound B)<br>- Total impurities (excluding clopidogrel related compound B) | NMT 1.2%   | NMT 1.2%   |
|     |   | NMT 1.5%   | NMT 1.0%   |
|     |   | NMT 0.2%   | NMT 0.2%   |
|     |   | NMT 2.5%   | NMT 2.0 %  |

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) (USP, Ph.Eur.)

| ข้อ | Specification of API   | Acceptance criteria   |  |
|-----|--|---|--|
|     |  | USP 41  | Ph.Eur.8.0   |
| 1   | Appearance   | -   | white or almost white powder   |
| 2   | Identification (USP)<br>A. Infrared absorption                                 | IR Spectrum: corresponds to standard<br><br>The retention time: corresponds to standard<br><br>Positive |  |
|     | B. HPLC  |   |  |
|     | C. Reaction of Sulfate   |   |  |
| 3   | Identification (Ph.Eur.)<br>A. Specific optical rotation (anhydrous substance) |   | Carry out either tests Tests A, B, D or Tests B, C, D<br>+ 54.0 to + 58.0<br><br>IR Spectrum : corresponds to standard |
|     | B. Infrared absorption spectrophotometry                                       |   |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุรพล อัครสุวรรณกิจ )2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สติลา ไนราษฎร์ )3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สุชีรา ทีโทสวัสดิ์ )

| ข้อ | Specification of API  | Acceptance criteria |   |
|-----|---|---------------------|---|
|     |   | USP 41              | Ph.Eur.8.0                              |
|     | C. Enantiomeric purity<br>D. Reaction of Sulfate                |                     | Complied with specification<br>Positive |
| 4   | Assay (on the dried basis)                                      | 97.0% - 101.5 %     | 99.0% - 101.0 %                         |
| 5   | Impurities  |                     |   |
|     | - Residue on ignition (USP)                                     | NMT 0.1%            |   |
|     | - Sulfated ash (Ph.Eur.)  |                     | NMT 0.1%                                |
|     | - Organic impurities  |                     |   |
|     | ● Clopidogrel related compound A                                | NMT 0.2%            | NMT 0.2%                                |
|     | ● Clopidogrel related compound B                                | NMT 0.3%            | NMT 0.3%                                |
|     | ● Any other impurity  | NMT 0.10%           | NMT 0.10%                               |
|     | ● Total impurities  | NMT 0.5%            | NMT 0.5%                                |
|     | - Limit of Clopidogrel related compound C (Enantiomeric purity) | NMT 0.5%            | NMT 0.5%                                |
| 6   | Heavy metals  | -                   | NMT 20 ppm                              |
| 7   | Loss on drying (USP) or<br>Water content (Eur.Ph)               | NMT 0.5%            | NMT 0.5%                                |

หมายเหตุ NMT = not more than

\* 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

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุรพล อัครสุวรรณกิจ )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สลิลา ไมราษฎร์ )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สุชีรา ทีโหวลิต )

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกชของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้  
3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

**หมายเหตุ:** กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

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

4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุรพล อัครสุวรรณิก )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ. สติลา โมรากุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ. สุชรา ลีไพจิตร )

(Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
  - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
  - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
  - 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
  - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
    - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
    - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
  - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
  - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
  - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุรพล อัครสุวรรณกิจ )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สลิลลา ไกรกุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สุชีรา ลิทโชวลิต )

- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุรพล อัครสุวรรณกิจ )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ. สลิลลา โมรากุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ. สุชีรา ลิทโชวลิต )

- 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

ศูนย์การแพทย์ปัญญาทันตกรรม ชลประทาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.สุรพล อัครสุวรรณกิจ )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ. สติลา โมรากุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ. สุชีรา สีโทขวลิต )

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนพิภพ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

| ตัวแปร   | น้ำหนัก (ร้อยละ) |
|--|------------------|
| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | 70               |
| 2. ราคา  | 30               |

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

| เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)  | คะแนน      | ชื่อการค้า |
|---|------------|------------|
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา  | 1.5        |            |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)             | 3          |            |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ   | 2          |            |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | 2          |            |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์   | 7.5        |            |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน  | 4          |            |
| <b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>  | <b>80</b>  |            |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)   | 20         |            |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)  | 7          |            |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ปริมาณและฉลาก (Package & Labeling)  | 3          |            |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยแบบ (Therapeutic Equivalence)   | 25         |            |
| 5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก  | 20         |            |
| 6) ระบบอบรมเภสัชจรรยาบรรณฯ แก่พนักงาน   | 5          |            |
| <b>คะแนนรวม</b>   | <b>100</b> |            |
| <b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>  | <b>70</b>  |            |

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สุรพล อัครสุวรรณกิจ) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(กัญฉติลา ไกรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(กัญสุศุรา สิทธิขลิต) กรรมการ



ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนพหลโยธิน ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

| ตัวแปร  | น้ำหนัก (ร้อยละ) |
|---|------------------|
| 1.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | 70               |
| 2.ราคา  | 30               |

| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)  |  | คะแนน | ข้อกำหนด |
|---|--|-------|----------|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ   |  |       |          |
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)   |  |       |          |
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา  |  | 20    |          |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) |  | 1.5   |          |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ   |  | 3     |          |
| 4) มาตรฐานการรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) |  | 2     |          |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์   |  | 2     |          |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน  |  | 7.5   |          |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)   |  | 4     |          |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)   |  | 80    |          |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)  |  | 20    |          |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)  |  | 7     |          |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยแบบ (Therapeutic Equivalence)   |  | 3     |          |
| 5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยแบบ (Therapeutic Equivalence)   |  | 25    |          |
| 6) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก  |  | 20    |          |
| 7) ระบบอบรมเภสัชกรหรือรรมฯ แก่พนักงาน   |  | 5     |          |
| คะแนนรวม  |  | 100   |          |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)   |  | 70    |          |

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณาดุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สลิลดา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สุชีรา ลิ้มขจรลิขิต)  
หน้า 1 จาก 21