

คุณลักษณะเฉพาะ

Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard capsule, ๑ capsule ;TMT-ID (GPU): ๖๕๐๐๑๘

๑. ชื่อยา Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard capsule, ๑ capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาที่บรรจุในแคปซูลเพื่อใช้สูดเข้าลำคอโดยใช้กับเครื่อง HandiHaler inhalation
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Tiotropium bromide monohydrate ที่เทียบเท่ากับ Tiotropium ๑๘ mcg และมีเครื่อง HandiHaler
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทและป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) โดยแสดงสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.
นพ.ชานนท์ นพพรเลิศวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.
ภญ.สิริพร คงระรัตน์
เภสัชกรชำนาญการ

๓.
ภญ.สุรัสวดี รัตน์
เภสัชกรปฏิบัติการ

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตภายในประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

๔.๓.๔ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Accelerated stability ที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.

นพ.ชานนท์ นพพรเลิศวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.

ภญ.สิริพร คงระรัตน์
เภสัชกรชำนาญการ

๓.

ภญ.สุรัสวดี รัตนะ
เภสัชกรปฏิบัติการ

ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

๕. เกณฑ์พิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคา ตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.

นพ.ชานนท์ นพพรเลิศวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.

ภญ.สิริพร คงชะรัตน์
เภสัชกรชำนาญการ

๓.

ภญ.สุรัสวดี รัตน์ะ
เภสัชกรปฏิบัติการ