



เอกสารประกวดราคาซื้อ เลขที่...../๒๕๕๖
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” ใช้ในราชการโรงพยาบาลเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๓
ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ด้วย โรงพยาบาลในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๓ (นครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร กำแพงเพชร ชัยนาท)
ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข” มีความประสงค์จะประกวดราคาจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา”
โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	ความแรง	หน่วยนับ	ปริมาณที่จะซื้อ
๑	Atenolol	๕๐ mg	Tab	๒๒,๒๓๘,๕๐๐
๒	Atorvastatin	๔๐ mg	Tab	๑๒๐,๘๐๐
๓	Doxazosin Mesilate	๒ mg	Tab	๒,๙๑๖,๐๐๐
๔	Enalapril Maleate	๕ mg	Tab	๓๑,๗๐๗,๖๐๐
๕	Enalapril Maleate	๒๐ mg	Tab	๑๑,๑๘๑,๕๐๐
๖	Finasteride	๕ mg	Tab	๑๘๗,๖๐๐
๗	Gemfibrozil	๓๐๐ mg	Cap	๙,๗๔๕,๑๐๐
๘	Gemfibrozil	๖๐๐ mg	Tab	๔,๐๑๔,๗๐๐
๙	Glipizide	๕ mg	Tab	๑๐,๖๓๖,๗๐๐
๑๐	Hydralazine	๒๕ mg	Tab	๓,๒๗๔,๓๐๐
๑๑	Intermittent Peritoneal dialysis Solution	๑.๕ %	Bot	๗,๒๐๐
๑๒	Piogiltazone	๑๕ mg	Tab	๕๓๑,๐๐๐
๑๓	Piogiltazone	๓๐ mg	Tab	๗๓๘,๙๐๐

ดังรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้
ซึ่งพัสดุที่จะจัดซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะ
ใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและ
ข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคา

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” ที่จะจัดซื้อ
 - ๑.๒ แบบใบเสนอราคา
 - ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
- (๑) หลักประกันของ

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

- (๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
- (๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสาร

- (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
- (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุ (เวชภัณฑ์ “ยา”) ที่ประกวดราคาซื้อ
- ๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อ หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕
- ๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบ เสนอราคาเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล
 - (ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ
 - (ข) บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติ บุคคลหนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจ
 - (๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใจนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจ
 - (๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีใจ สัญชาติไทยก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทางหรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)
 - (๔) สำเนาหนังสือใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ
 - (๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑)
- ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคนดตาลีอกและ/หรือแบบรูปายการละเอียตตามคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ ๔.๔ และข้อ ๑.๑

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีและผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน ให้สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) หลักประกันของ ตามข้อ ๕

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับของใบเสนอราคาตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคาตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคานี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจน จำนวนเงินที่เสนอจะต้องระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการชดเชบหรือแก้ไข หากมีการชดเชบ ตก เต็ม แก้ไข เปลี่ยนแปลงจะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทุกแห่ง

๔.๒ ในการเสนอราคา ให้เสนอราคาเป็นเงินบาทและเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคาต่อหน่วยและราคารวมของยาแต่ละรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้น ซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นและค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบพัสดุ ให้ ณ โรงพยาบาลในเขตตรวจราชการที่ ๓ ที่ออกหนังสือสั่งซื้อ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอ กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๐ วัน นับแต่วันเปิดซองใบเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคาผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอ กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันรับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลที่สั่งซื้อตามรายละเอียดในสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคนดตาลีอก และหรือแบบรูปายการละเอียต คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” ที่ประกวดราคาซื้อครั้งนี้ ไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคนดตาลีอกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคลหากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคามีความประสงค์จะขอคืนฉบับ แคนดตาลีอกผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาตรวจสอบภายใน ๗ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคา จะต้องส่งตัวอย่างของเวชภัณฑ์ “ยา” ที่เสนอ จำนวนตามเอกสารคุณลักษณะ และเงื่อนไขเฉพาะของยา เพื่อใช้ในการตรวจทดลอง หรือประกอบการพิจารณา และหรือประกอบสัญญา ทั้งนี้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือ ไม่ใช่แล้ว สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะไม่คืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนยื่นซองประกวดราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นซองประกวดราคา ตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคา

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองใบเสนอราคาที่เป็นผนึกของเรียบร้อย โดยจัดแยกซองแสดงคุณลักษณะเฉพาะและซองเสนอราคาออกจากกัน จำหน้าซองเสนอราคาถึง ประธานคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” โดยระบุหน้าซองว่า “ใบเสนอราคาตามเอกสารประกวดราคาเลขที่

...../๒๕๕๗ ยื่นต่อคณะกรรมการรับซองประกวดราคาในวันที่.....๑๓ ธันวาคม ๒๕๕๖.....ระหว่างเวลา๑๐.๐๐...น. ถึงเวลา.....๑๕.๐๐...น. ณ ห้องประชุม สำนักสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี และเปิดซองประกวดราคาในวันที่.....๒๓ ธันวาคม ๒๕๕๖.....ระหว่างเวลา ...๑๐.๐๐.... น. ถึง เวลา ...๑๕.๐๐....น. ณ ห้องประชุม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์.....

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นซองประกวดราคาแล้วจะไม่รับซองประกวดราคาโดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคา แต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่ และประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกก่อนการเปิดซองใบเสนอราคา

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาก่อนหรือในขณะที่มีการเปิดซองใบเสนอ ราคาว่า มีผู้เสนอราคาระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ (๒) และ คณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัด รายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคาและประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือก และ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ที่ทำงาน เว้นแต่ คณะกรรมการ พิจารณาผลการประกวดราคา จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็น ประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการ และมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคาเพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรทำการอันเป็นการขัดขวาง การ แข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อปลัดกระทรวงภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

การยื่นอุทธรณ์ตามวรรค ๕ ย่อมไม่เป็นเหตุให้มีการขยายระยะเวลาการเปิดซองใบเสนอราคาเว้น แต่ ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การขยายระยะเวลาดังกล่าวจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง และในกรณีที่ ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์ และเห็นว่ากรยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคา ดังกล่าวได้

๕. หลักประกันของ

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันของพร้อมกับการยื่นซองเสนอราคา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่ง อย่างใดดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	ความแรง	วงเงิน
๑	Atenolol	๕๐ mg	๒๔๔,๖๒๓
๒	Atorvastatin	๔๐ mg	๑๘๗,๔๒๑
๓	Doxazosin Mesilate	๒ mg	๒๘๗,๐๕๑

ลำดับ	รายการ	ความแรง	วงเงิน
๔	Enalapril Maleate	๕ mg	๓๐๑,๒๒๒
๕	Enalapril Maleate	๒๐ mg	๒๖๘,๓๕๖
๖	Finasteride	๕ mg	๑๖๑,๔๒๙
๗	Gemfibrozil	๓๐๐ mg	๒๖๓,๑๑๗
๘	Gemfibrozil	๖๐๐ mg	๑๗๕,๘๔๓
๙	Glipizide	๕ mg	๘๗,๒๒๐
๑๐	Hydralazine	๒๕ mg	๒๔๕,๕๗๒
๑๑	Intermittent Peritoneal dialysis Solution	๐.๐๑๕๘	๒๙๙,๘๘๐
๑๒	Piogiltazone	๑๕ mg	๓๕,๕๗๗
๑๓	Piogiltazone	๓๐ mg	๓๓๒,๑๓๕

๕.๑ เงินสด

๕.๒ เช็คที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นของประกวดราคาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

๕.๓ หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียมนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๕ พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันของตามข้อนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะเก็บหลักประกันของไว้เฉพาะรายที่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาเห็นสมควรซื้อ ๓ ราย โดยการคืนหลักประกันของผู้เสนอ ราคา รายอื่นนั้น มิได้ทำให้ผู้เสนอราคาพ้นจากข้อผูกพันไปจนกว่าสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะได้ ทำ สัญญากับผู้เสนอราคารายหนึ่งรายใดแล้ว หรือพ้นกำหนดการยื่นราคาการคืนหลักประกันของไม่ว่ากรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

๖.๑ การประกวดราคาครั้งนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาคุณสมบัติที่ถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะของยา เมื่อคุณสมบัติถูกต้องจึงจะพิจารณารายละเอียดเรื่องราคาแต่ละรายการ โดยอาจจะพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคามากกว่า ๑ ราย (ในกรณีที่มีผู้เสนอราคาต่ำสุดเท่ากัน หรือราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดไม่เกินร้อยละ ๑๐ และยื่นดีลราคาให้เท่าราคาต่ำสุด)

๖.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการเสนอราคาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นของประกวดราคาไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือที่ผิดแผกไปจากเงื่อนไขของ

เอกสารประกวดราคาในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น

๖.๓ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สงวนสิทธิไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคา โดยไม่มีการผ่อนผันในกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาหรือในหลักฐานการรับเอกสารประกวดราคาของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาอย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดในใบเสนอราคา
- (๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น
- (๔) ราคาที่เสนอมีการชุลบ ตก เต็ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยผู้เสนอราคามีได้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้

๖.๔ ในการตัดสินใจประกวดราคาหรือในการทำสัญญา โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาหรือสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สมกพ.ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสิทธิที่จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่สูงที่สุดก็ได้และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาโดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ มิได้ รวมทั้งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคา และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ที่ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอราคาอันเป็นเท็จหรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามสัญญาได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาหรือสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะให้ผู้เสนอราคานั้นชี้แจง และแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่าผู้เสนอราคาสามารถดำเนินงานตามประกวดราคาซื้อให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสิทธิที่จะไม่รับราคาของผู้เสนอราคารายนั้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังการเปิดซองประกวดราคาว่าผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกตามที่ได้ประกาศรายชื่อไว้ตามข้อ ๔.๗ เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกดังกล่าวออกจากประกาศรายชื่อตามข้อ ๔.๗ และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาจะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ประกวดราคา ได้ให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขถือไว้ในขณะทำสัญญาโดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ แล้ว

สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ และ แบบหนังสือค้ำประกันสัญญาของธนาคาร ใช้ตามแบบระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ข้อ ๑.๓ จะกำหนดในอัตราร้อยละ ศูนย์จุดสอง (๐.๒) ต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าหรือเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากงบโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือเงินบำรุงโรงพยาบาลแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขายและได้ตกลงซื้อสิ่งของตามประกาศประกวดราคาซื้อแล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ ตามที่รัฐมนตรีว่าการ

กระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์นาวีให้บรรทุกของสิ่งนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม(๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้คัดเลือกแล้วไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนดตั้งระบุในข้อ ๗ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะริบหลักประกันของหรือเรียกจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันของทันทีและอาจพิจารณาเรียกชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สงวนสิทธิที่จะแก้ไข เพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ กรณีที่คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมกันระดับเขตเกิดข้อสงสัยในด้านคุณภาพของเวชภัณฑ์ “ยา” ที่ จัดซื้อร่วมมีอำนาจในการสั่งให้เก็บเวชภัณฑ์ “ยา” ตรวจวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์คุณภาพ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นนี้ เช่น ค่าตัวอย่างยาที่เก็บเพื่อตรวจวิเคราะห์ ค่าวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ ค่าขนส่ง ผู้ชนะการประกวดราคาในรายการนั้นจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าวทั้งหมด

๑๐.๖ หลักเกณฑ์การคัดเลือกยา พิจารณาเป็น ๒ หัวข้อ ดังนี้

๑๐.๖.๑ ผ่านเกณฑ์คุณลักษณะเฉพาะของยาตามที่คณะกรรมการกำหนด

๑๐.๖.๒ ผ่านเกณฑ์คุณภาพ

๑) คุณภาพผลิตภัณฑ์ ๕๐ คะแนน (ต้องไม่น้อยกว่า ๔๐ คะแนน)

- ลักษณะบรรจุภัณฑ์และฉลาก ๒๐ คะแนน

- ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ๓๐ คะแนน

๒) ข้อมูลการศึกษา / วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๐ คะแนน

๓) การบริการ ๒๐ คะแนน

๔) ปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ๒๐ คะแนน

คะแนนรวมของเกณฑ์คุณภาพในข้อ ๑๐.๖ ต้องไม่น้อยกว่า ๗๕ คะแนน

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข





ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ประกวดราคาจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๓ ปีงบประมาณ ๒๕๕๗

ด้วย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ เพื่อใช้ในราชการโรงพยาบาลในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๓ (นครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร กำแพงเพชร ชัยนาท) ตามรายการดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	ความแรง	หน่วยนับ	ปริมาณที่จะซื้อ
๑	Atenolol	๕๐ mg	Tab	๒๒,๒๓๘,๕๐๐
๒	Atorvastatin	๔๐ mg	Tab	๑๒๐,๘๐๐
๓	Doxazosin Mesilate	๒ mg	Tab	๒,๙๑๖,๐๐๐
๔	Enalapril Maleate	๕ mg	Tab	๓๑,๗๐๗,๖๐๐
๕	Enalapril Maleate	๒๐ mg	Tab	๑๑,๑๘๑,๕๐๐
๖	Finasteride	๕ mg	Tab	๑๘๗,๖๐๐
๗	Gemfibrozil	๓๐๐ mg	Cap	๙,๗๔๕,๑๐๐
๘	Gemfibrozil	๖๐๐ mg	Tab	๔,๐๑๔,๗๐๐
๙	Glipizide	๕ mg	Tab	๑๐,๖๓๖,๗๐๐
๑๐	Hydralazine	๒๕ mg	Tab	๓,๒๗๔,๓๐๐
๑๑	Intermittent Peritoneal dialysis Solution	๑.๕%	Bot	๗,๒๐๐
๑๒	Piogiltazone	๑๕ mg	Tab	๕๓๑,๐๐๐
๑๓	Piogiltazone	๓๐ mg	Tab	๗๓๘,๙๐๐

ดังรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ผู้มีสิทธิ์เสนอราคาต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุ (เวชภัณฑ์ “ยา”) ที่ประกวดราคาซื้อ
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อ หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ และความคุ้มกันเช่นนั้น

กำหนดยื่นซองประกวดราคา ในวันที่ ๑๓ พ.ค.๒๕๕๖ ระหว่างเวลา.....๑๐.๐๐.....น. ถึงเวลา
.....๑๕.๐๐.....น. ณ ห้องประชุม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ์
ได้รับการคัดเลือกในวันที่ ๒๓ พ.ค.๒๕๕๖ เวลา.....๐๙.๐๐.....น. เป็นต้นไปและกำหนดเปิดซองเสนอราคา
ในวันที่ ๒๓ พ.ค.๒๕๕๖.....เวลา.....๑๐.๐๐.....น.เป็นต้นไป ณ ห้องประชุม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
นครสวรรค์

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารประกวดราคาได้ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดอุทัยธานี ระหว่างวันที่ ๒๐ พ.ย.๒๕๕๖.....ถึงวันที่ ๒๙ พ.ย.๒๕๕๖หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข
...๐ ๕๖๕๑ ๑๕๖๕ ต่อ ๑๐๖...ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๖



(นายสุขุม กาญจนพิมาย)

ผู้ตรวจราชการกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ การจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” ใช้ในราชการโรงพยาบาลเครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๓
หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕๗,๗๘๙,๐๒๕.๘๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง ๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๖
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง
 ๑. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๓
 ๒. ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลในจังหวัดอุทัยธานี

ลำดับ	รายการ	ขนาดบรรจุ	หน่วยนับ	ราคากลาง	แหล่งที่มา
๑	Atenolol ๕๐ mg	๕๐๐	Tab	๑๒๓.๐๕	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๒	Atorvastatin ๔๐ mg	๓๐	Tab	๙๓๐.๙๐	ราคาครั้งสุดท้าย
๓	Doxazosin Mesilate ๒ mg	๑๐๐	Tab	๑๙๖.๘๘	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๔	Enalapril Maleate ๕ mg	๑๐๐๐	Tab	๑๙๐.๕๖	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๕	Enalapril Maleate ๒๐ mg	๑๐๐๐	Tab	๔๖๐.๑๐	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๖	Finasteride ๕ mg	๓๐	Tab	๖๒๓.๘๑	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๗	Gemfibrozil ๓๐๐ mg	๑๐๐	Cap	๕๔.๕๗	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๘	Gemfibrozil ๖๐๐ mg	๑๐๐	Tab	๘๗.๗๔	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๙	Glipizide ๕ mg	๕๐๐	Tab	๑๑๔.๔๙	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๑๐	Hydralazine ๒๕ mg	๕๐๐	Tab	๗๕๐.๐๗	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
๑๑	Intermittent Peritoneal dialysis Solution ๑.๕ %	๕๐๐๐ cc	Bot	๘๓๓.๐๐	ราคาครั้งสุดท้าย
๑๒	Piogiltazone ๑๕ mg	๓๐	Tab	๕๔.๕๗	ราคาครั้งสุดท้าย
๑๓	Piogiltazone ๓๐ mg	๓๐	Tab	๙๖.๓๐	ราคาครั้งสุดท้าย

ประธานกรรมการ.....
 กรรมการ.....
 กรรมการ.....

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวิสุทธิ์ บุญประसार)
ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตากร สุระวาศรี)
ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมณีนรัตน์ อุตนไชย)
ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน

หมายเหตุ: กรณีการจัดซื้อจัดจ้างที่ไม่ใช่งานก่อสร้าง สามารถหาแหล่งที่มาของราคากลางได้ดังนี้

๑. ครุภัณฑ์ ให้ใช้ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณกำหนด หากไม่มีให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุด ภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ หรือหากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณให้ใช้ราคาตลาดโดยสืบราคาจากท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
๒. ถ้าเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย แบ่งเป็น
 - ๒.๑ ยาในบัญชียาหลัก ให้ใช้ราคาตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข หากไม่มีให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณหากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณให้ใช้ราคาตลาดโดยสืบราคาจากท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
 - ๒.๒ ยานอกบัญชียาหลัก ให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ หากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคาตลาดโดยสืบราคาจากท้องตลาดรวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
๓. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
 - ๓.๑ ฮาร์ดแวร์ ให้ใช้ราคามาตรฐานตามที่กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารกำหนดเป็นราคาอ้างอิง
 - ๓.๒ การพัฒนาซอฟต์แวร์ประเภทโปรแกรมประยุกต์ รวมทั้งรายการอื่นๆ ที่กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารไม่ได้กำหนด ให้ใช้ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาดรวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Atenolol 50 mg Tablet

ชื่อยา Atenolol 50 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Atenolol 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 –110.0 % labeled amount of Atenolol |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 80.0 % ละลายใน 30 นาที (USP32) |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ
แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม
finished product specification



2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



คุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin 40 mg tablet

ชื่อยา Atorvastatin 40 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด film coated ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยยา Atorvastatin 40 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ที่แผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack มีฉลากระบุชื่อสามัญทางยา, ความแรง และวันหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ที่กล่องบรรจุ มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจสอบผ่านตาม Finished Product Specification
2. ปริมาณตัวยาคัญ	95.0 - 105.0% labeled amount of Atorvastatin
3. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบผ่านตาม Finished product Specification
4. Dissolution time	ไม่น้อยกว่า 80.0 % (Q) ละลายใน 30 นาที
5. Related substance or purity or degradation products	ตรวจสอบผ่านตาม Finished product Specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification



2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxazocin 2 mg Tablet

ชื่อยา Doxazocin 2 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Doxazocin 2 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. แผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Doxazocin |
| 3. Content Uniformity | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 70.0% ละลายใน 45 นาที |
| 5. Related substances | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril Maleate 20 mg Tablet

ชื่อยา Enalapril Maleate 20 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate 20 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่เกิน 5 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Enalapril |
| 3. Content uniformity | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80.0% ละลายใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ไม่เกิน 5.0% |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา และมีค่า Specific (optical) rotation ระหว่าง 48.0° ถึง 51.0° (Ph Eur, in water) หรือระหว่าง 41.0° ถึง 43.5° (USP, in methanol)
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีข้อมูลแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
9. มีการศึกษาชีวสมมูลของยาเทียบกับยาต้นแบบและเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญซึ่งออกโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril Maleate 5 mg Tablet

ชื่อยา Enalapril Maleate 5 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate 5 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียม ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่เกิน 5 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Enalapril |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80.0% ละลายใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ไม่เกิน 5.0% |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา และมีค่า Specific (optical) rotation ระหว่าง 48.0° ถึง 51.0° (Ph Eur, in water) หรือระหว่าง 41.0° ถึง 43.5° (USP, in methanol)
 - 3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีข้อมูลแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
9. มีการศึกษาชีวสมมูลของยาเทียบกับยาต้นแบบและเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญซึ่งออกโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



คุณลักษณะเฉพาะของยา Finasteride 5 mg Tablet

ชื่อยา Finasteride 5 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Finasteride 5 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% labeled amount of Finasteride
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution time ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ละลายใน 45 นาที

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมี เอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต

วัตถุต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค

3.4 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุจากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา

- specific rotation/ optical rotation มีค่าระหว่าง -56.0° ถึง -60.0°

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
9. มีเอกสารแสดงการศึกษาชีวสมมูลของยาเทียบกับยาต้นแบบและเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญซึ่งออกโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 300 mg Capsule

ชื่อยา Gemfibrozil 300 mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 300 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Gemfibrozil |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ละลายใน 45 นาที (USP.23)
หรือไม่น้อยกว่า 70% (Q)ใน 45 นาที(BP 1998) |
| 5. Related substances | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 600 mg Tablet

ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Gemfibrozil |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ละลายใน 45 นาที (USP.23)
หรือไม่น้อยกว่า 70% (Q)ใน 45 นาที(BP 1998) |
| 5. Related substances | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification



2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide 5 mg Tablet

ชื่อยา Glipizide 5 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบน้ำตาล ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Glipizide |
| 3. Content Uniformity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ละลายใน 45 นาที |
| 5. Related substances | มี glipizide related substance A ไม่เกิน 2.0% |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
9. มีเอกสารแสดงการศึกษาชีวสมมูลของยาเทียบกับยาต้นแบบและเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญซึ่งออกโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine HCl 25 mg Tablet

ชื่อยา Hydralazine HCl 25 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl 25 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Hydralazine HCl |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ละลายใน 45 นาที |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมี เอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification



2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



คุณลักษณะเฉพาะของยา Intermittent Peritoneal dialysis

ชื่อยา Intermittent Peritoneal dialysis solution with 1.5% Dextrose

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง ที่ใช้กับเครื่องเปลี่ยนถ่ายน้ำยาล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติ
2. น้ำยามีลักษณะใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ ชนิดปริมาณแคลเซียมต่ำ เท่ากับ 2.5 mEq/l
3. บรรจุในถุงพลาสติก ชนิด Ambu-flex III และมีถุงหุ้มทับอีกชั้นหนึ่ง
4. น้ำยาเป็นชนิดที่ไม่มีส่วนผสมของสารยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย สารต้านจุลชีพ หรือ บัฟเฟอร์ บรรจุในถุงขนาด 5,000-ml
5. ที่ถูกบรรจุมีฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Sterility	ตรวจผ่าน	
2. Pyrogen test		ตรวจผ่าน
3. Particulate matter		ตรวจผ่าน
4. Final Physical Inspection		ตรวจผ่าน
5. Color	ไม่เกิน 10 kett/units	ตรวจผ่าน
6. Hydroxymethyl-2-furfural (5-HMF)	ไม่เกิน 0.25 Abs	ตรวจผ่าน
7. pH	4.0 – 6.5	ตรวจผ่าน
8. Dextrose	1.40 – 4.60 %	ตรวจผ่าน
9. Chloride (as Sodium Chloride)	5.2 – 5.9 g/l	ตรวจผ่าน
10. Sodium Lactate	4.0 – 4.9 g/l	ตรวจผ่าน
11. Calcium Chloride	0.15 – 0.21 g/l	ตรวจผ่าน
12. Magnesium Chloride	0.04 – 0.06 g/l	ตรวจผ่าน
13. Sodium	125 – 139 mEq/l	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. มีใบสำคัญแสดงว่ายาที่เสนอได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ผู้เสนอต้องรับรองและส่งสำเนาเอกสาร ดังนี้

- 1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1 หรือ ท.ย.2)
- 1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (แบบ ย.2 หรือ ท.ย.2, หรือ ท.ย.3, หรือ ท.ย.4 แล้วแต่กรณี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองคุณภาพตามมาตรฐานการผลิต (Certificate of GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ผู้เสนอต้องรับรองและส่งสำเนาเอกสาร ดังนี้
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone 15 mg tablet

ชื่อยา Pioglitazone 15 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone 15 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมพอยล์ป้องกันแสงและความชื้น
4. ที่แผงอลูมิเนียมพอยล์ ระบุชื่อสามัญทางยา, ความแรง และวันหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ที่ภาชนะบรรจุ มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | | |
|--|-----------------------|--------------------------------|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน | Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0 % | labeled amount of Pioglitazone |
| 3. Uniformity of dosage units | ตามที่ระบุใน | Finished product specification |
| 4. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 80.0% (Q) | ละลายใน 15 นาที |
| 5. Related substances (Impurities) | | |
| - Individual impurities | ไม่มากกว่า 0.2% | |
| - Total impurities | ไม่มากกว่า 0.6% | |
| 6. Related substances (Impurities) ของ raw material (USP 34) | | |
| - Hydroxypioglitazone | Not more than 0.15% | |
| - Didehydropioglitazone | Not more than 0.15% | |
| - N-alkylpioglitazone | Not more than 0.15% | |
| - Any other individual impurity | Not more than 0.10% | |
| - Total impurities | Not more than 0.50% | |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข

7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
9. มีเอกสารแสดงการศึกษาชีวสมมูลย์ของยาเทียบกับยาต้นแบบและเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลย์ของยาสามัญซึ่งออกโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone 30 mg tablet

ชื่อยา Pioglitazone 30 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone 30 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. ที่แผงอลูมิเนียมฟอยล์ ระบุชื่อสามัญทางยา, ความแรง และวันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน
5. ที่ภาชนะบรรจุ มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0 % labeled amount of Pioglitazone
3. Uniformity of dosage units ตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution time ไม่น้อยกว่า 80.0% (Q) ละลายใน 15 นาที
5. Related substances (Impurities)
 - Individual impurities ไม่มากกว่า 0.2%
 - Total impurities ไม่มากกว่า 0.6%
6. Related substances (Impurities) ของ raw material (USP 34)
 - Hydroxypioglitazone Not more than 0.15%
 - Didehydropioglitazone Not more than 0.15%
 - N-alkylpioglitazone Not more than 0.15%
 - Any other individual impurity Not more than 0.10%
 - Total impurities Not more than 0.50%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้ว นำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)

- (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
 2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
 4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
 5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
 6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
 7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
 8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
 9. มีเอกสารแสดงการศึกษาชีวสมมูลของยาเทียบกับยาต้นแบบและเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญซึ่งออกโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข