

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Erythropoietin Beta injection ๕,๐๐๐ iu โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Erythropoietin Beta injection ๕,๐๐๐ iu
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี บรรจุใน Syringe พร้อมใช้ฉีดได้ทันที
๒. ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Erythropoietin Beta ๕,๐๐๐ iu ใน syringe พร้อมฉีด ขนาด ๐.๓ ml
๓. มีฉลากระบุวันผลิต ระยะเวลาการหมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุยา
๔. อายุของยาต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|----------------------------------|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๘๐.๐ - ๑๒๐.๐ % of normal content |
| ๓. pH | ๗.๐ - ๗.๔ |
| ๔. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๕. Pyrogen test หรือ Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| ๖. Particulate matter | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางไอเบิ้ล สัจจวานิชย์)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ
(นางสาวดาระณี เขตเจริญ)

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๓. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย ๖ sets มาแสดงในวันยื่นซอง

๔. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขาย ในวันยื่นซองเสนอราคา และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

๕. มีใบแสดงผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ตลอดช่วงอายุของยา (Shelf - life) และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. กรณีโรงพยาบาลมีการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์นั้น และถ้าพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานในยาที่ส่งมอบรุ่นที่ผลิตใด บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตเข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน นับจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

๗. มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๘. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

..... Sr. กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... Sr. กรรมการ
(นางสาวดาระณี เขตเจริญ)