

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

| ลำดับ ที่ | ชื่อสามัญ และความแรง | รูปแบบ | ปริมาณ/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ | หน่วยย่อย |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------|
| 1 | lubiprostone 8 mcg | capsule | 8 mcg capsule | capsule |
| 2 | esomeprazole 20 mg | gastro- resistant tablet | 20 mg tablet | tablet |
| 3 | saccharomyces boulardii 250 mg | Powder for oral suspension | 250 mg sachet | sachet |
| 4 | enzyme extract from aspergillusoryzae 24 mg + pancreatin 220 mg | tablet | 24 mg+ 220 mg/tablet | tablet |
| 5 | pantoprazole 40 mg | gastro- resistant tablet | 40 mg tablet | tablet |
| 6 | pancreatin 400 mg. | gastro- resistant | 400 mg capsule | capsule |
| 7 | diosmin 900 mg + hesperidin 100 mg | tablet | 900 mg +100 mg/tablet | tablet |
| 8 | dexlansoprazole 60 mg | gastro- resistant capsule | 60 mg capsule | capsule |
| 9 | lactulose 66.7 g/100 ml | syrup | 200 ml bottle | bottle |

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางจิตติมนัส สุพร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายจตุรพันธุ์ รัตนผดุงกิจ)
กรรมการ

| ลำดับ ที่ | ชื่อสามัญ และความแรง | รูปแบบ | ปริมาตร/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ | หน่วยย่อย |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------|
| 10 | macrogol 4000 10 g | powder for oral suspension | 10 g sachet | sachet |
| 11 | calcium carbonate 80 mg/5 ml + sodium alginate 250 mg/5 ml + sodium bicarbonate 133.5 mg/5 ml | oral suspension | 10 ml sachet | sachet |
| 12 | terlipressin acetate 1 mg/8.5 mL solution for injection | solution for injection | 8.5 mL ampoule | ampule |
| 13 | racecadotril 100 mg | capsule | 100 mg capsule | capsule |
| 14 | racecadotril 30 mg | powder for oral solution | 30 mg sachet | sachet |
| 15 | ramosetron 5 mcg | tablet | 5 mcg tablet | tablet |
| 16 | enzyme extract + herbs | tablet | 1 tablet | tablet |
| 17 | metadoxine 500 mg | tablet | 500 mg tablet | tablet |
| 18 | macrogol 4000 118 g + potassium chloride 1.485 g + sodium bicarbonate 3.37 g + sodium chloride 2.93 g + sodium sulfate 11.37 g | powder for oral solution | 137.155 g sachet | sachet |
| 19 | mesalazine 1 g | prolonged- release tablet | 1 g tablet | tablet |
| 20 | mesalazine 1 g | suppository | 1 g suppository | suppository |
| 21 | citric acid 12 g + magnesium oxide 3.5 g + sodium picosulfate 10 mg | powder for oral solution, | 16.1 g sachet | sachet |

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตติมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจรรยาพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

| ลำดับ ที่ | ชื่อสามัญ และความแรง | รูปแบบ | ปริมาณ/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ | หน่วยย่อย |
|--------------|----------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| 22 | lansoprazole 15 mg | orodispersible tablet | 15 mg tablet | tablet |
| 23 | lansoprazole 30 mg | orodispersible tablet | 30 mg tablet | tablet |
| 24 | prucalopride 1 mg | tablet | 1 mg tablet | tablet |
| 25 | pilocarpine 5 mg | tablet | 5 mg tablet | tablet |
| 26 | diosmectite 3 g | powder for oral solution | 3 g sachet | sachet |
| 27 | potassium sodium hydrogen citrate complex 2.4 g | granules for oral solution | 280 g bottle | bottle |
| 28 | tropium chloride 60 mg | prolonged- release tablet | 60 mg capsule | capsule |
| 29 | vonoprazan 20 mg | tablet | 20 mg tablet | tablet |

คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๑.๒ มีฉลากระบุวันที่ วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

เงื่อนไขอื่น

๑. ต้องแสดงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของกระทรวงสาธารณสุข

๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจตุรพันธุ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

- ๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี พร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า
๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๒ กรณีที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาล จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้ยาหมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อยาเสื่อมคุณภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดหลังจากวันที่ได้รับแจ้งภายใน ๓๐ วัน โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๔ มีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้รับมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
๕. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๒๗๐๒๕ มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคา
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
๖. คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี
๗. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ : โดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตติมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจตุรพันธุ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ