

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
1	Ibrutinib 140 mg	Capsule, hard	140 mg capsule	capsule
2	Atezolizumab 1.2 g/20 ml	Concentrate for solution for infusion	20 ml vial	vial
3	Nivolumab 100 mg	Concentrate for solution for infusion	10 ml vial	vial
4	Nivolumab 40 mg	Concentrate for solution for infusion	4 ml vial	vial

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

๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อรินกรณ์ อิมฤทัยเจริญโชค)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจตุรพันธุ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

- ๔.๒ กรณีที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาล จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้ยาหมดอายุน้อยกว่า 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 ๑๗๐๒๕ มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
๖. คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี
๗. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ : โดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อริณภรณ์ อัมฤทัยเจริญโชค)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตติมาภรณ์ สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจุฑาพันธุ์ รตนมดุงกิจ)

กรรมการ