

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาณ/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
1	brimonidine tartrate 150 mg/100 ml	Eye drop, solution	5 ml bottle	bottle
2	umeclidinium 62.5 mcg/dose + vilanterol 25 mcg/1 dose	inhalation powder	30 dose inhaler	box
3	fluticasone furoate 27.5 mcg/dose	Nasal spray, suspension	120 dose bottle	bottle
4	brinzolamide 1g/100 ml	Eye drops, suspension	5 ml bottle	bottle
5	bilastine 20 mg	tablet	20 mg tablet	tablet
6	budesonide 3mg	gastro- resistant capsule	3mg capsule	capsule
7	brimonidine tartrate 200 mg/100 ml +timolol+ 500 mg/100 ml	Eye drop, solution	5 ml bottle	bottle
8	roflumilast 500mcg	tablet	500mcg tablet	tablet
9	benzydamine hcl 150 mg/100 ml	mouthwash	200 ml bottle	bottle
10	diquafosol Sodium 3g/100 ml	Eye drop solution	5 ml bottle	bottle

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางจิตโสมนัส สุพร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายจรรยาพันธ์ รัตนผดุงกิจ)
กรรมการ

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาณ/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
11	travoprost 4 mg/100 ml + timolol 500 mg/100 ml	Eye drop solution	2.5 ml bottle	bottle
12	aflibercept 40mg/ml	Solution for injection	0.278 ml vial	vial
13	fluticasone propionate 125 mcg/dose	Presurised inhalation suspension	120 dose actuation	bottle
14	bimatoprost 0.3mg/ml + timolol 5 mg/ml	Eye drop solution	Unit dose	box
15	ciclosporin 100 mg/100 ml	Eye drop emulsion	0.3 ml unit dose	dose
16	pirenexine 5 mg/100 ml	Eye drop suspension	5 ml bottle	bottle
17	loteprednol etabonate 5 mg/ml + benzalkonium chloride 100 mcg/ml	Eye drop suspension	5 ml bottle	bottle
18	ranibizumab 2.3 mg/0.23 ml	solution for Injection	0.23 ml vial	vial
19	dexamethasone 1 mg/1 g + polymyxin b 6000 iu/1 g + neomycin sulfate 5 mg/ 1g	Eye Ointment	3.5 g tube	tube
20	carbachol 10 mg/100 ml	solution for Injection	1.5 ml vial	vial
21	triamcinolone 55mcg/dose	Nasal Spray solution	120 dose bottle	bottle
22	nepafenac 100 mg/100 ml	Eye-Drops suspension	5 ml bottle	bottle

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจรรยาพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาณ/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
23	indacaterol 300 mcg	ruhalation powder capsule	300 mcg capsule	box
24	carboxymethylcellulose 5 mg/ml + glycerin 9 mg/ml	Eye-Drops solution	15 ml bottle	bottle
25	carboxymethylcellulose 5mg/ml + glycerin 9mg/ml	Eye-Drops solution	0.4 ml unit dose	box
26	pemirolast Potassium 1 mg/ml	Eye-Drops solution	5 ml bottle	bottle
27	budesonide 1 mg/2 ml	Nebulizer suspension	2 ml unit dose	respule
28	doxofylline 400 mg	Tablet	400 mg tablet	tablet
29	epinastine hcl 50 mg/100 ml	Eye-Drops solution	5 ml bottle	bottle
30	fluticasone furoate 100 mcg/dose + vilanterol 25 mcg/dose	Inhalation powder	30 dose inhalation	box
31	fluticasone furoate 200mcg/dose + vilanterol 25mcg/dose	Inhalation powder	30 dose inhalation	box
32	cyclosporin 50 mg/100 ml	Eye-Drops emulsion	0.4 ml unit dose	box
33	rupatadine 10 mg	Tablet	10 mg tablet	tablet
34	salmeterol 25 mcg/dose + fluticasone propionate 250 mcg/dose	Pressurized inhalation suspension	120 dose actuation	box

ลงชื่อ.....

(นางสาวกัทธพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจตุรพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
35	salmeterol 25 mcg/dose + fluticasone propionate 50 mcg /dose	Pressurized inhalation suspension	120 dose actuation	box
36	salmeterol 50 mcg/dose + fluticasone propionate 250 mcg/dose	Inhalation powder	60 dose inhalation	box
37	salmeterol 50 mcg/dose + fluticasone propionate 500 mcg/dose	Inhalation powder	60 dose inhalation	box
38	brimonidine tartrate 200 mg/100 ml + brinzolamide 1 g/100 ml	eye drops suspension	5 ml bottle	bottle
39	montelukast 4 mg	Granules	4 mg sachet	sachet
40	tiotropium 2.5mcg/dose + olodaterol 2.5mcg/dose	Inhalation solution	60 dose actuation	box
41	tiotropium 18 mcg	Inhalation powder capsule	30 capsule	box
42	tiotropium 2.5 mcg/dose	Inhalation solution	60 dose actuation	box
43	polyethylene glycol 400 4mg/1 ml + propylene glycol 3 mg/1 ml	Eye-Drops solution	0.5ml unit box	box
44	propylene glycol 3 mg/ml + polyethylene glycols 4 mg/ml	Eye-Drops solution	10 ml bottle	bottle
45	tafluprost 15 mg/100 ml	Eye-Drops solution	0.3 ml unit dose	box

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจรรุญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

ลำดับ ที่	ชื่อสามัญ และความแรง	รูปแบบ	ปริมาตร/ความแรง ต่อหน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
46	tafluprost 1.5mg/100 ml + timolol 500 mg/100 ml	Eye-Drops solution	0.3 ml unit dose	box
47	tetracaine HCL 5 mg/ml	Eye-Drops solution	15 ml bottle	bottle
48	tobramycin 3mg/1ml + dexamethasone 1mg/1ml	Eye-Drops suspension	5 ml bottle	bottle
49	travoprost 4 mg/100 ml	Eye-Drops solution	2.5 ml bottle	bottle
50	carbomer 2 mg/1 g + cetrimide 100 mcg/1 g	Eye Gel	10 g tube	tube
51	moxifloxacin 500 mg/100 ml dexamethasone phosphate 100 mg/100 ml	Eye-Drops solution	5 ml bottle	bottle
52	sodium hyaluronate 180 mg/100 ml	Eye-Drops solution	0.45 ml unit dose	set
53	Cromoglicic acid 2 g/100 ml	Eye-Drops solution	10 ml bottle	bottle

คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๑.๒ มีฉลากระบุวันที่ วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

เงื่อนไขอื่น

๑. ต้องแสดงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของกระทรวงสาธารณสุข

๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

ลงชื่อ.....

(นางสาวกัททวพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจรรยาพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ

สาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี พร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๔.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๒ กรณีที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้ยาหมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อยาเสื่อมคุณภาพด้วยประการใด ๆ 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 มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงของสัญญาจะซื้อขาย
- ๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖. คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๗. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ : โดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทราพร เปรมประพันธ์)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางจิตโสมนัส สุพร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายจรรณพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

กรรมการ