

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Atorvastatin 40 mg film-coated tablet

ชื่อสามัญทางยา Atorvastatin 40 mg film-coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ : ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ : ประกอบด้วยยา Atorvastatin Calcium ที่สมมูลกับ Atorvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ : บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น (ตามที่ระบุใน Finished Product Specification)
4. ฉลาก :
 - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญ ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ให้อย่างชัดเจน
 - บนกล่องบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มีอายุเพียง 1 รุ่นการผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. วิธีวิเคราะห์และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) หรือตำรายา พ.ศ.2562 (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)
3. หาก Finished Product Specification อ้างอิงตามเกสซ์ตำรับ จะต้องเป็นเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification

เงื่อนไข

1. มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของกระทรวงสาธารณสุข
2. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
3. ต้องนำตัวอย่างที่เต็มภาชนะบรรจุมาประกอบการพิจารณา
4. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา Good Manufacturing Practice (GMP) ประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

น.อ.ศษมาตย์ บุญยรัตพันธุ์

ลงชื่อ.....

น.ท.หญิง พรรณงาม ประสารชัยมนตรี

ลงชื่อ.....

น.ต.อำนาจ โชติช่วง

ลงชื่อ.....

- 4.1 ผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredient (API) ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP
- 4.2 ผู้ผลิต Finished Product ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ดังนี้
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย : GMP-PIC/S ของ อย.
 - ยานำเข้ามามีในประเทศไทย : GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical Products) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 4.3 กรณีมีการแบ่งบรรจุและเป็นคนละสถานที่กับโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP และมีเอกสารชี้แจงว่าเป็นการบรรจุประเภท Primary Packaging หรือ Secondary Packaging
5. มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredients) ในการผลิตยา ร่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างที่นำมาแสดง ทั้งของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและบริษัทผู้ผลิตยาสำเร็จรูป โดยกำหนดเกณฑ์ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อ
6. มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of Analysis of Finished product) ในการผลิตยา ร่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างที่นำมาแสดง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงกับ Finished Product Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อ
7. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) : ต้องอ้างอิงตำราฉบับตามประกาศระบุ ตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 (USP 39 (2016), BP 2016, Ph.Eur.8 (2014), IP 5, TP 2) หรือฉบับใหม่กว่า เช่น USP online 2024
- 7.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) : หากเป็นยาสามัญ In-house specification จะต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ เช่น Universal test (1. Description 2. Identification 3. Assay 4. Impurity) และ Specific test ตามรูปแบบและลักษณะยานั้นๆ
8. กรณียาสามัญ ต้องมีเอกสารแสดงถึงความเท่าเทียม โดยยาเคมี ต้องมีเอกสารแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของผลิตภัณฑ์ยา และยาชีววัตถุ ต้องมีเอกสาร Comparability Exercise (CE) แสดง Quality part, non-clinical part, clinical part
9. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีราคาสูงกว่าราคากลางที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับล่าสุดหรือราคาที่ประกาศในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด
10. ยาที่ส่งต้องเป็นรุ่นผลิตเดียวกันหรือหลังจากรุ่นผลิตที่นำมาแสดง
11. มีหนังสือยืนยันการแลกเปลี่ยนยาในจำนวนที่เท่ากัน เมื่อยาหมดอายุ ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพด้วยประการใดๆ โดยไม่มีเงื่อนไข และต้องดำเนินการแลกเปลี่ยนให้เสร็จสิ้นหลังจากวันที่ได้รับแจ้งภายใน 30 วัน

หมายเหตุ กรณีเอกสารอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม ต่ออายุหรือข้อขัดข้องอื่นๆ จะต้องแนบเอกสารเพิ่มเติมเพื่อชี้แจงมาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

น.อ.ศษมาตย์ บุญยรัตพันธุ์

ลงชื่อ.....

น.ท.หญิง พรรณงาม ประสารชัยมนตรี

ลงชื่อ.....

น.ต.อำนาจ โชติช่วง

ลงชื่อ.....

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการซื้อยา....Atorvastatin calcium Tablet 40 mg , จำนวน 799,800 เม็ด.....
/ หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ.....

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....19,995,000.00บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง).....20 ต.ค.67.....
เป็นเงิน.....19,995,000.00.....บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี).....25.00 */ เม็ด.....บาท

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด.....

๔.๒

๔.๓

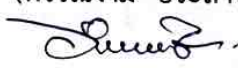
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑น.อ.คชมาตย์ บุญยรัตพันธุ์.....ประธานกรรมการ.....

๕.๒น.ท.หญิงพรณงาม ประสารชัยมนตรี.....กรรมการ.....

๕.๓น.ต.อำนาจ โชติช่วง.....กรรมการ.....

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

น.อ. 
(คชมาตย์ บุญยรัตพันธุ์)
น.ท.หญิง 
(พรณงาม ประสารชัยมนตรี)
น.ต. 
(อำนวนย โชติช่วง)