



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ก.ง.เภสัชกรรม.ก.ก.ด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา โทร. ๕๓๐๘.
ที่ นม ๐๐๓๓.๒๒๓/ ๓๗๒ วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๙

เรื่อง รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๔ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมาปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๒/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๙ แต่งตั้งให้ผู้มีนามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการ วงเงินในการจัดซื้อ ๔,๗๒๔,๕๘๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันห้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

- | | |
|---|-------------------|
| ๑. ชื่อยา Budesonide 160 mcg/1 dose + Formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/1 dose + Glycopyrronium 7.2 mcg/1 dose pressurized inhalation, suspension, 120 dose actuation | จำนวน 500 กล่อง |
| ๒. ชื่อยา Budesonide 320 mcg/1 dose + Formoterol 9 mcg/1 dose inhalation powder, 60 dose inhalation | จำนวน 4,000 ขวด |
| ๓. ชื่อยา Fluticasone 250 mcg/1 dose + Salmeterol 25 mcg/1 dose pressurised inhalation,solution, 120 dose actuation | จำนวน 2,400 กล่อง |
| ๔. ชื่อยา Tiotropium bromide 18 mcg inhalation powder, hard 30 capsules | จำนวน 2,400 กล่อง |

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการ ดังกล่าวในวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๙ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดเรื่องราคากลางดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
๒. ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
๓. ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
๔. ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
๕. ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖. ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้นๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคาท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๑. ชื่อยา Budesonide 160 mcg/1 dose + Formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/1 dose + Glycopyrronium 7.2 mcg/1 dose pressurized inhalation, suspension, 120 dose actuation จำนวน 500 กล่อง (ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ)	N/A บาท/กล่อง	๑,๖๐๕.๐๐ บาท/กล่อง	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๑,๖๐๕.๐๐ บาท/กล่อง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๘๐๒,๕๐๐.๐๐ บาท
๒. ชื่อยา Budesonide 320 mcg/1 dose + Formoterol 9 mcg/1 dose inhalation powder, 60 dose inhalation จำนวน 4,000 ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๔๘๑.๕๐ บาท/ขวด	๔๘๑.๕๐ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ ๔๘๑.๕๐ บาท/ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๙๒๖,๐๐๐.๐๐ บาท
๓. ชื่อยา Fluticasone 250 mcg/1 dose + Salmeterol 25 mcg/1 dose pressurised inhalation, solution, 120 dose actuation จำนวน 2,400 กล่อง (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๕๖๗.๑๐ บาท/กล่อง	๓๓๑.๗๐ บาท/กล่อง	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๓๓๑.๗๐ บาท/กล่อง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๗๙๖,๐๘๐.๐๐ บาท

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง (ต่อ) ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคาท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๔. ซียา Tiotropium bromide 18 mcg inhalation powder, hard, 30 capsules จำนวน 2,400 กล่อง (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๕๐๐ บาท/กล่อง	๔๙๙.๖๙ บาท/กล่อง	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ ๕๐๐ บาท/กล่อง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๗๒๔,๕๘๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันห้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/สำหรับ...

สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะ และคุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการ ตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลาง และคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ทางทางการแพทย์ ๔ รายการ ดังกล่าวในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวบราลี สันติวุฒน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์ยา

เห็นชอบ

(ลงชื่อ).....

(นายชวศักดิ์ กนกกันตพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ...ชื่อเวชภัณฑ์ยา...รายการ...ของโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา.....
 หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๔,๗๒๔,๕๘๐.๐๐ บาท.....
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)...๕ มีนาคม ๒๕๖๙.....
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรมการ การพัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้องตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ กำหนด
๑	ยา Budesonide 160 mcg/1 dose + Formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/1 dose + Glycopyrronium 7.2 mcg/1 dose pressurized inhalation, suspension, 120 dose actuation จำนวน 500 กล่อง	๑ กล่อง	๑,๖๐๕.๐๐ บาท/กล่อง	N/A บาท/กล่อง	-	๑,๖๐๕.๐๐ บาท/กล่อง
๒	ยา Budesonide 320 mcg/1 dose + Formoterol 9 mcg/1 dose inhalation powder, 60 dose inhalation จำนวน 4,000 ขวด	๑ ขวด	๔๘๑.๕๐ บาท/ขวด	๔๘๑.๕๐ บาท/ขวด	-	๔๘๑.๕๐ บาท/ขวด
๓	ยา Fluticasone 250 mcg/1 dose + Salmeterol 25 mcg/1 dose pressurised inhalation, solution, 120 dose actuation จำนวน 2,400 กล่อง	๑ กล่อง	๓๓๑.๗๐ บาท/กล่อง	๕๖๗.๑๐ บาท/กล่อง	-	๓๓๑.๗๐ บาท/กล่อง

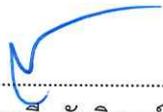
ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรมการ การพัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้องตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ กำหนด
๔	ยา Tiotropium bromide 18 mcg inhalation powder, hard, 30 capsules จำนวน 2,400 กล่อง	๑ กล่อง	๔๙๙.๖๙ บาท/กล่อง	๕๐๐.๐๐ บาท/กล่อง	-	๕๐๐.๐๐ บาท/กล่อง

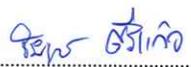
หมายเหตุ

- ราคากลางรวมทั้งหมด ๔,๗๒๔,๕๘๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันห้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นางสาวบราลี สันติวุฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
๕.๒ นายชัยยุทธ ศรีแก้ว	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
๕.๓ นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา


.....
(นางสาวบราลี สันติวุฒน์)
ประธานกรรมการ


.....
(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๕ mcg/๑ dose + Glycopyrronium ๗.๒ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

๑. ชื่อยา Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose + Formoterol fumarate dihydrate ๕ mcg/๑ dose + Glycopyrronium ๗.๒ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาผงสำหรับสูดพ่นทางปาก

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose , Formoterol fumarate dihydrate ๕ mcg/๑ dose และ Glycopyrronium ๗.๒ mcg/๑ dose ปริมาณ ๑๒๐ dose

๒.๓ บรรจุในกระบอกยาสูดพ่น ป้องกันแสง และความชื้น

๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน

๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
๓.๒ Assay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
๓.๓ Degradation product	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
๓.๔ Delivered dose uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
๓.๕ Number of actuations per canister	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
๓.๖ Moisture content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
๓.๗ Microbial limits test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษา จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๒/๒๕๖๙

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวบราลี สันติวุฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Budesonide 320 mcg/1 dose + formoterol fumarate dihydrate 9 mcg/1 dose
inhalation powder, 60 dose inhalation

๑. ชื่อยา Budesonide 320 mcg/1 dose + formoterol fumarate dihydrate 9 mcg/1 dose
inhalation powder, 60 dose inhalation

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาผงสำหรับสูดพ่นทางปาก (Dry powder inhaler)

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 320 mcg/dose และ Formoterol Fumarate Dihydrate 9 mcg/dose ปริมาณ 60 dose

๒.๓ บรรจุในกระบอกยาสูดพ่น แบบ Terbuhalor ป้องกันแสง และความชื้น

๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน

๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
Budesonide	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
Formoterol Fumarate Dihydrate	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product

๓.๒ Assay

Budesonide	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product
Formoterol Fumarate Dihydrate	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product

๓.๓ Impurities and degradation product ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษา ในโรงพยาบาลจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๒/๒๕๖๙

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose
pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

๑. ชื่อยา Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาสำหรับสูดทางปาก

๒.๒ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ๒๕ mg และ Fluticasone propionate ๒๕๐ mg จำนวน ๑๒๐ dose และปราศจากแอลกอฮอล์

๒.๓ บรรจุในภาชนะสำหรับพ่น ซึ่งติดตั้ง Metering Value พร้อมบรรจุ Propellant

๒.๔ บนขวดบรรจุระบุชื่อยา ชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Mean Ex-actuator content	
- Salmeterol	๗๕.๕-๙๒.๕% LA (๑๘.๙-๒๓.๑ mcg)
- Fluticasone propionate	๗๙.๐-๙๗.๐% LA (๑๙๗.๕-๒๔๒.๕ mcg)
๓.๓ Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (Salmeterol/Fluticasone)
๓.๔ Number of applications	Not less than ๑๒๐
๓.๕ Mean fine particle mass	๗-๑๓ mcg (Sum of stage ๓,๔,๕) of Salmeterol โดย Cascade impaction
๓.๖ Mean fine particle mass	๗๐-๑๒๐ mcg (Sum of stage ๓,๔,๕) of Fluticasone propionate โดย Cascade impaction
๓.๗ Leak rate	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๒/๒๕๖๙

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวบราลี สันติคุณัน)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard ๓๐ capsules

๑. ชื่อยา Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard ๓๐ capsules

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบเป็นแคปซูลชนิดแข็ง (Hard gelatin capsule) ที่บรรจุผงยาสำหรับใช้กับเครื่องสูด (Handihaler)

๒.๒ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Tiotropium bromide monohydrate ปริมาณเทียบเท่า Tiotropium ๑๘ mcg

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน

๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Assay	Tiotropium ๑๗.๑-๑๘.๙ mcg/capsule (๙๕.๐-๑๐๕.๐% LA of Tiotropium)
๓.๓ Uniformity of delivered dose	๘๐.๐-๑๒๐.๐ % of target value/capsule Tiotropium (Mean value)
๓.๔ Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Water content	๘.๗-๑๐.๒%
๓.๖ Aerodynamic fine particle dose	๑.๘-๔.๘ (Mean obtained with two sets of ๖ capsules) Fine particle dose < ๕ µm

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวบราลี สันติวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษาในโรงพยาบาล จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๒/๒๕๖๙

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวบราลี สันติวุฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายชัยยุทธ ศรีแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)