

คุณลักษณะเฉพาะของยา OFLOXACIN 200 MG. TABLETS

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ofloxacin 200 mg.
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. บนแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุวันผลิต, ระยะเวลาการหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน ตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0% LA of Ofloxacin |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน ตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution time | ละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) of L.A. ภายในเวลา 30 นาที |
| 5. Disintegration time | ภายในเวลา 30 นาที |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 , ทย.3 , ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้า

จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น โดยถือว่าตัวอย่างยานี้เป็นกรรมสิทธิ์ของหน่วยราชการ ซึ่งหน่วยราชการมีสิทธิที่จะนำไปทดสอบใด ๆ ได้

6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุยาจริง นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะและ/หรือผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐานและ/หรือมีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางบริษัทซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรีบจัดส่งยารุ่นอื่นที่ได้มาตรฐานมาเปลี่ยนให้โรงพยาบาลในจำนวนที่เท่ากัน โดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น นอกจากนี้หน่วยราชการยังมีสิทธิยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และขอคืนสิทธิในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการจัดหายาและเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัด

6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยา กรณีที่ยาหมดอายุหรือใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย โดยแลกเปลี่ยนเต็มจำนวน และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

7.1 เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

7.2 ผลการรักษาไม่ได้ผลดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์กลุ่มงานนั้น หรือมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

8. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใด ๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่เกินให้กับโรงพยาบาล และถ้า สตง. ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง. ทราบเอง

9. เอกสารอื่นๆ

9.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดอายุยามาแสดงตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ และมีการรับรองผลการศึกษาจากสถาบันที่ทำการวิจัยของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยแหล่งสารเคมี (Raw material) ที่ทำการศึกษาต้องเป็นแหล่งเดียวกับที่เสนอราคา หรือมีเอกสารรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงว่ายามีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบและได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้