

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

๑. ชื่อยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หลังละลายด้วยตัวทำละลายได้สารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒. ประกอบด้วยตัวยา recombinant human erythropoietin alfa ๔๐๐๐ IU ใน ๑ หน่วยภาชนะบรรจุ

๒.๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๔. มีฉลากระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไม้ขีดเจนนบนภาชนะบรรจุยา และมีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Appearance	Meet the requirement
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% Meet the requirement
๓	pH	๖.๖-๗.๔
๔	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๕	Sterility	Meet the requirement
๖	Dimer & related substance of higher molecular mass	Not more than ๒%
๗	Water content	Not more than ๔% w/w
๘	Particulate matter - Size \geq ๑๐ μ m - Size \geq ๒๕ μ m	NMT ๖,๐๐๐ particles/vial NMT ๖๐๐ particles/vial

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปรเมศร์ ชินภรรยา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมา)

๓.๒ Drug substance specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๓	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - in polycythemic mice (in vivo) - in normocythemic mice (in vivo)	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕%
๕	Protein content	๘๐-๑๒๐% of stated concentration
๖	Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin
๗	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๘	Impurity - Host cell derived protein - Host cell and vector derived DNA	Meet the requirement Meet the requirement
๙	Dimer & related substance of higher molecular mass	Not more than ๒%

หมายเหตุ : กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปรเมศร์ ชินภธรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิภาวรรณ นาสมา)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๔.๕.๕ กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (Good Storage Practice: GSP) และ Good Distribution Practice : GDP)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นายปรเมศร์ ชินภรธรรม) (นางศศิภาวรรณ นาสมา)

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล


๔.๖.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด


๔.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ ยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายปรเมศร์ ชินกธรรม)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมา)