

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทำยาเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B37 / 2563

รายการที่ 1 Teriparatide 250 mcg/mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 12 ส.ย. 2563

1. ชื่อยา Teriparatide 250 mcg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Teriparatide 250 mcg / mL
- 2.3 บรรจุภัณฑ์ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบ Pre-filled pen ปริมาตร 2.4 mL / Pen และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 105.0% of the L.A. of Teriparatide
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bioidentity	75% - 125% of the relative potency to USP Teriparatide RS on the as-is basis
4. Product related impurities	- rhPTH (1-30) : NMT 1.2% - Teriparatide succinimide (30) : NMT 1.2% - Largest other individual related impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 7.0%
5. pH	3.8 - 4.5
6. Bacterial endotoxins	NMT 100 USP EU/mg of Teriparatide drug substance
7. Sterility	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายถนอมชัย โคตรวงษา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววิไลพร ชัยเวชสกุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวบุณยาพร ดีบุบผา)

3.2 Drug substance specification : Teriparatide ⁽¹⁾

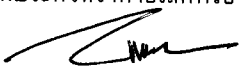
Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Teriparatide (calculated on the anhydrous, acetic acid-free and chloride-free basis)
2. Identification - Peptide mapping	ตรวจผ่าน
3. Bioidentity	60% - 120% of the relative potency to USP Teriparatide RS on the as-is basis
4. Acetate content	NMT 5.0%
5. Chloride content	NMT 4.0%
6. Product related impurities	- Total of methionyl sulfoxides of teriparatide [consisting of <i>Met+O(8)</i> teriparatide, <i>Met+O(18)</i> teriparatide, <i>Met+O(8,18)</i>] : NMT 0.5% - Largest other individual related impurities : NMT 0.5% - Total impurities : NMT 2.5%
7. Bacterial endotoxins	NMT 50 USP EU/mg of Teriparatide drug substance
8. Microbial enumeration tests and Specified microorganisms	The total aerobic microbial count is NMT 100 cfu/g of Teriparatide drug substance
9. Water	NMT 10.0%


- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา


เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เภสัชภัณฑ์ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เภสัชภัณฑ์นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เภสัชภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นายถนอมชัย โคตรวงษา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววิไลพร ชัยเวชสกุล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวบุญยาพร ดีบุบผา)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ ได้ทะเบียนยาแบบ NBC, NB หรือ NBS ยกเว้น การแนบหลักฐานการศึกษาทางคลินิก)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายถนอมชัย โคตรวงษา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววิไลพร ชัยเวชสกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวบุญยาพร ดีบุผา)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายถนอมชัย โคตรวงษา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาววิไลพร ชัยเวชสกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวบุญยาพร ดีบุบผา)