

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B30/ 2560

รายการที่ 1 Cyclosporin A microemulsion 25 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Cyclosporin A microemulsion 25 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด soft capsule สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cyclosporin รูปแบบ microemulsion 25 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพ็คสูง ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
 ทะเบียนตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Content uniformity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Droplet size ²	Less than 50 nm
6. Degradation product	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Cyclosporin A^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 101.5% of Cyclosporin A (on the dried basis)	97.0 - 102.0% (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Specific optical rotation	-	- 193° to -185° (dried substance)
5. Loss on drying	NMT 2.0%	NMT 2.0%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm.
7. Related compounds	- Any individual impurity : NMT 0.7% - Sum of all such impurities : NMT 1.5%	- Any impurity : for each impurity, NMT 0.7% - Total : NMT 1.5%
8. Bacterial endotoxins	-	NMT 0.84 IU/mg

(ลงชื่อ).....
.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพาณิช สุขโถ)

(ลงชื่อ).....
.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ).....
.....กรรมการ

(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)

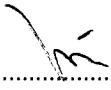
- หมายเหตุ** 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- 2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ไม่มีอ้างอิงในเกสัชคำรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่ปรับปรุงได้ จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 4. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ มีอ้างอิงในเกสัชคำรับยา แต่การตรวจสอบวิเคราะห์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับ เกสัชคำรับตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสัชคำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุคำรยา พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเกสัชคำรับนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแบ่งชั้น ให้เข้ากับคุณลักษณะ ของคณะกรรมการประกวดราคายา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศฯ ตราสารอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศฯ ตราสารอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศฯ ตราสารอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศฯ ตราสารอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรายรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพาณิช สุขโภ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่วนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดแยดล่วงของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการตรวจน้ำหนักต่อหัวของยาที่ได้รับฯ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอส่วนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประจำตราครอโนนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชสำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet, Capsule

2 = Finished product specification ของยาต้นแบบ

3 = The United states Pharmacopeia 38

4 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....
(นางสาวพาณิช สุขโภ)
..... ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)
..... กรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)
..... กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B30/ 2560**

**รายการที่ 2 Erythropoietin alpha 5,000 IU injection or for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

1. ชื่อยา Erythropoietin alpha 5,000 IU injection or for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- กรณีรูปแบบสารละลาย : เป็นสารละลายใส ไม่มีสีหรือ สีเหลืองอ่อน
 - กรณีรูปแบบผง : เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หลังละลายด้วยตัวทำละลายได้สารละลายใส
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา recombinant human erythropoietin alpha 5,000 IU ใน 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ หรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด (pre-filled syringe)
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ (ต้องระบุชนิด erythropoietin เป็น alpha) และความแรง วันผลิต วันสั้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสั้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกสัชตัวรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตารายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) ให้เข้ากับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการฯ

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Biological assay	
ทดสอบผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง	
- Potency in polycythemic mice (in vivo)	80 - 125%
- Potency in normocytic mice (in vivo)	80 - 125%
- Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	ตรวจผ่าน
3. pH	6.6 - 7.4
4. Dimers and related substances of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	NMT 2.0%
5. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU/10,000 IU of erythropoietin

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพาณิช สุขโภ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)

3.1 Finish product specification⁽¹⁾ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน
8. Water content (การน้ำรูปแบบผงยา)	NMT 4.0% w/w
9. Extractable volume (Volume in container) (กรณีรูปแบบสารละลาย)	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : Erythropoietin concentrated solution⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Biological assay แสดงผลการตรวจสอบอย่างโดยย่างหนึ่ง - in polycythemic mice (in vivo) - in normocytic mice (in vivo)	Not less than 100,000 IU/mg protein Not less than 100,000 IU/mg protein
3. Protein content	80 - 120% of the stated concentration
4. Dimers and related substances of higher molecule mass (หรือ Aggregate protein)	NMT 2%
5. Sialic acids	minimum 10 mol of sialic acids/mol of erythropoietin
6. Impurity - Host cell-derived protein - Host cell and vector-derived DNA	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
7. Amino acid sequence analysis	ตรวจผ่าน
8. Peptide mapping	ตรวจผ่าน
9. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU/100,000 IU of erythropoietin

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยกเว้นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตถาวรรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจนิวเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุดิน มีอ้างอิงในเภสัชคำรับยา แต่การตรวจนิวเคราะห์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับเภสัชคำรับ datum ที่โรงพยาบาลประภาพต เช่น อ้างอิงเภสัชคำรับที่ใหม่กว่าประภาพตกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายา พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเภสัชคำรับแนบท้ายจากการประภาพตกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับคุลียพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพาณิช สุขโท)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนันต์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)

หน้าที่2/รายการที่2ชุดที่B30/2560

1.2 ในคําขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุติบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดําในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดําในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดําในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยาใหม่เข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดําในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์ หรืออย่างต่ำตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุติบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุติบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (ระบุเฉพาะกรณียารูปแบบผง)

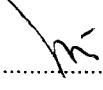
3.7 เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

3.8 เนื่องจากเป็นยาซึ่วัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษาและผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ต้อกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาซึ่วัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ NB) ยกเว้น การแนบทลักร้านการศึกษาทางคลินิก)

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพาณิช สุขโภ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ว่าไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจนิวเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะดำเนินการรับขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจนิวเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจนิวเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจนิวเคราะห์ยาใดๆ จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องต่ำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

8. กรณีรูปแบบยาที่เป็น Freeze dried powder หรือรูปแบบยา Solution ในขนาดแก้วยาฉีดปราศจากเชื้อ จะต้องส่งมอบชุดอุปกรณ์การให้ยา (ประกอบด้วย Syringe 3 mL, Needle สำหรับดูดสารละลาย และ Needle สำหรับฉีด โดยบรรจุเป็นชุดเดียวกันพร้อมจ่าย) ในอัตราส่วน 1:1

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ พ.ศ.2553

(ลงชื่อ).....
(นางสาวพาณิช สุขโภ)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ).....
(นางวรรณพร วัฒนาวงศ์)