

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา injection Human Recombinant Erythropoietin Alpha ๔๐๐๐ IU
โรงพยาบาลชยันตเรนทร

ชื่อยา injection Human Recombinant Erythropoietin Alpha ๔๐๐๐ IU

คุณสมบัติทั่วไป

๑. กรณี Solution เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
กรณี Lyophilized form เป็นผงยาสีขาวหรือขาวออกเหลืองอ่อน และหลังจากละลายด้วยตัวทำละลายแล้วได้สารละลายที่ใสไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา recombinant erythropoietin alpha ๔๐๐๐ IU
๓. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีด หรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe) ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ
 - ๔.๑ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา
อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
 - ๔.๒ ชนิดของ Erythropoietin ที่ใช้ว่าเป็นชนิด Alpha

คุณสมบัติทางด้านเทคนิค

๑. Erythropoietin identity ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย ๑ วิธีใน ๕ วิธี
(อาจแสดงในใบวิเคราะห์ยาหรือใบวิเคราะห์วัตถุดิบ) ได้แก่
 - CZE (Capillary zone electrophoresis) หรือ IEF (Isoelectric focusing)
 - PAGE + immunoblotting
 - Peptide mapping / LC
 - N-terminal sequence analysis
 - HPLC
๒. Assay
 - Biological assay (Potency) ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธีหนึ่งอย่างน้อย ๑ วิธี ใน ๓ วิธี ได้แก่
 - In polycythaemic mice (in vivo)
 - In normocythaemic mice (in vivo)
 - Immunoassay (in vivo) โดยมี potency อยู่ระหว่าง ๘๐-๑๒๕ % ของฉลากระบุ
 - และ HPLC (ถ้ามี) กรณีมีผล HPLC แสดงปริมาณ erythropoietin ตามที่ระบุใน Finished product specification

๒/๓. pH...




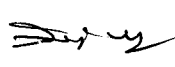
ธนากร ชัยกิจ

- | | |
|---|----------|
| ๓. pH | ตรวจผ่าน |
| ๔. Bacterial endotoxins หรือ Pyrogens test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Sterility | sterile |
| ๖. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ๗. Extractable volume (กรณีรูปแบบ solution) | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
๒. มาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - ๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่
 - แสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein
 - Sialic acid
 - Dimer/related substances of higher molecular mass แสดงผลการตรวจโดยวิธี SEC (Size-Exclusion Chromatography) หรือ HPSEC ไม่เกิน ๒%

๓/๔. ตัวอย่างยา...



ธรรมากร ชุมทิพย์

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หลอดหรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (Vials/Prefilled syringes) ซึ่งเป็นตัวแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.๒ ตัวอย่างยาที่ส่งมานี้ ทางราชการไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นทั้งสิ้น

๕. การประกอบคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

๕.๑.๑ ยาที่มีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันผลิต อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจาก วันผลิต และผู้ขายยินดีรับเปลี่ยนคืนในกรณีที่ยาหมดอายุเต็มจำนวนโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๑.๒ ยาที่มีอายุเกิน ๒ ปี แต่ไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันผลิต อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒/๓ ของอายุนับจากวันผลิต

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ โดยเปลี่ยนก่อนหมดอายุ ๖ เดือน รับเปลี่ยนเต็มจำนวน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดไม่ว่าด้วยประการใดๆ รับเปลี่ยนเต็มจำนวนภายใน ๓๐ วัน นับจากได้รับแจ้งจากทางโรงพยาบาลให้เป็นยารุ่นใหม่ที่มีคุณภาพดีและมีอายุนานกว่าเดิม โดยไม่ต้องให้หน่วยราชการส่งยาที่จะเปลี่ยนให้ผู้ขายก่อน

๕.๕ การจัดส่งยาต้องจัดส่งโดยมีระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain system) ที่ได้มาตรฐาน

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ แสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๗. กรณีที่เป็นยา generic ที่ผลิตในประเทศ หรือนำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ให้แสดงเอกสารชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารและยา

๘. ต้องมีเอกสารแสดงถึงความคงตัวของยา (Stability) ในภาวะดังต่อไปนี้


๘.๑ สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๒๐ องศาเซลเซียส โดยยาจะมีอายุ ๓ ปี

๘.๒ สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส โดยยาจะมีอายุ ๒ ปี

๙. ต้องมีรายงานการศึกษาอาการอันไม่พึงประสงค์ Pure Red Cell Aplasia ของยา โดยจะต้องมีการศึกษาต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี ร่วมกับการติดตามด้วยการตรวจวิเคราะห์ Anti-EPO Antibodies ด้วยวิธี Radioimmunoprecipitation

๑๐. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้เสนอขายเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรงซึ่งต้องมีเอกสารรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายมาแสดงด้วย

๔/๑๑. ผู้ขายยินยอม...



ธนากร คุ้มทรัพย์


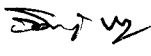
๑๑. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุด โดยไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากราชการ
ในกรณีดังต่อไปนี้

๑๑.๑ เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัวยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทรหรือ
ถูกเพิกถอนทะเบียน

๑๑.๒ ผลการรักษาไม่ได้ผล โดยยืนยันผลการใช้ยาจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยาหรือมรลัทธิฐานยืนยันทาง
การแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๑๑.๓ พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา
ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ชัดเจน

๑๒. ในกรณีที่ผู้ขายไม่สามารถจัดส่งยาให้แก่ผู้ซื้อได้ภายในเวลาที่กำหนด ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดๆ และทำให้
ผู้ซื้อต้องทำการจัดซื้อ จัดหาดังกล่าวจากผู้ขายรายอื่นทดแทน ผู้ขายต้องรับผิดชอบชดใช้ให้แก่ทางราชการในค่า
ส่วนต่างราคาที่สูงขึ้น



ธนากร ธรรมิก