

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Rabies Immunoglobulin ๓๐๐ IU/๒ ml

ชื่อยา Rabies Immunoglobulin ๓๐๐ IU/๒ ml ( Human)

### คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Human Rabies Immunoglobulin ๓๐๐ IU/๒ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ
  - ๔.๑ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - ๔.๒ บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค อ้างอิงตาม BP ๒๐๐๙

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| ๑. Appearance                     | เป็นสารละลายใส ไม่มีสี                              |
| ๒. Potency                        | NLT ๑๕๐ IU/ml                                       |
| ๓. pH                             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Bacterial endotoxins/ Pyrogens | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Sterility                      | sterile   |
| ๖. Protein content                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ ๕.
    - ๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓.
    - ๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔
  - ๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - ๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)
  - ๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา) ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง

..... ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางจรรวรณ์ ศรีโคตา) (นางสาวราริณี สิงห์ยะเศห์)

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ มีหลักฐานรับรองว่าพลาสมาที่นำมาผลิตยามีคุณภาพมาตรฐานสากลเช่น NIBSC (National Institute for biological Standards and Control), AABB (American Association Blood bank), PPTA (Plasma Protein Therapeutic Association), สภากาชาดไทย

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยอายุของยา Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปีในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป และบริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าวพร้อมชุดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๕.๕.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๕.๕.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๕.๕.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕.๖ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

..... ประธานกรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

..... กรรมการ  
(นางจรรววรรณ ศรีโคตา)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)