

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Ertapenem ๑ g for injection

ชื่อยา Ertapenem ๑ g for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นยาผง สีขาว ถึงเหลืองอ่อน
๒. ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Ertapenem ๑ g
๓. เป็นยาฉีดสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. มีฉลากระบุวันผลิต ระยะเวลาการหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Ertapenem ๑ g for injection

- | | |
|-----------------------------------|-------------------|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๑๐๐.๐-๑๑๕.๐ %L.A. |
| ๓. pH | ๗.๐-๘.๐ |
| ๔. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxin | maximum ๐.๓๕EU/mg |
| ๖. Degradation products | |
| oxazinone | maximum ๑.๒% |
| Ring opened | maximum ๑๐.๐% |
| Total dimers | maximum ๖.๓% |
| Any unspecified degrade | maximum ๐.๒% |
| Total degradates | maximum ๑๗.๕% |
| ๗. Water content | maximum ๒.๓% |
| ๘. Particulate matter ของสารละลาย | ตรวจผ่าน |
| ๙. Content uniformity | ตรวจผ่าน |

Drug substance specification : Ertapenem Sodium

- | | |
|---------------------------------|------------------|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๖.๐-๑๐๑.๕ %L.A. |
| ๓. Degradation products | |
| oxazinone | maximum ๐.๒% |
| Ring opened | maximum ๑.๔% |
| ProMABA | maximum ๐.๖% |
| Total dimers | maximum ๑.๓% |
| Any individual impurities(each) | maximum ๐.๑% |
| Total degradates | maximum ๓.๑% |

.....
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดร.น. วุฒิปริดี)

กรรมการ

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ

Drug substance specification : Ertapenem (ต่อ)

๔. Palladium	maximum ๑๐ ppm
๕. Sodium by atomic Emission	๓.๙-๕.๕%
๖. Water	๑๕.๕-๑๙.๐%
๗. Specific rotation	+๒๑๖° to +๒๓๘°

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรุณี ภูมิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


.....
(นายฉันทิพย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ


.....
(นางดร.ณิ ภูมิปรีดี)

กรรมการ


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา(Price Performance)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพ ที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดในประกาศฯ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการฯจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๔๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๑๐	๑๐
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐	๓๐
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๓๐	๓๐
๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐	๓๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐	๑๐๐

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. GMP PIC/S participating authorities	๑๐๐	๑๐
๒. WHO GMP	๗๐	๗
๓. GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่นๆ	๖๐	๖

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์	๕๐	๑๕
๒. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์	๕๐	๑๕

๒.๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	๕๐	๑๕
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book)/ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับ ยาดั้งแบบ (Orange Book)	๕๐	๑๕
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย์ ศาสตร์แห่งประเทศไทย	๕๐	๑๕
(ง) มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	๕๐	๑๕

๒.๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์
(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบกับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือการศึกษาอื่นๆ และต้องลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
(ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial	๕๐	๑๕
(ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial	๔๐	๑๒
(ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies	๓๐	๙
(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series (รายงานผู้ป่วย)	๒๐	๖
(จ) (๑) การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา (๒) หัวข้อย่อย (ก) , (ข) , (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร	๑๐	๓

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)
(คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
(๑) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	๑๐๐	๓๐
(๒) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐	๓๐

๒.๔ ตัวแปรรองที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้ทุกข้อ)
(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
<u>Storage and stability</u>	๔๐	๑๒
(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	๒๕	๗.๕
(ข) GDP (Good Distribution Practice)	๑๕	๔.๕
<u>Package and label</u>	๖๐	๑๘
<u>ยาเม็ด</u>		
(ก) กรณีบรรจุแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาทุกเม็ด	๓๐	๙
(ข) กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนยาเม็ดซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๓๐	๙
<u>ยาฉีด</u>		
(ก) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดยาชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและ เพิ่ม ความสะดวกในการเปิดใช้ยา	๓๐	๙
(ข) กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆ หน่วยย่อยของบรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันแสงได้	๓๐	๙