

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อยา ยา Meropenem ๑ g for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นยาผงปราศจากเชื้อสีขาว ถึงเหลืองอ่อน
๒. ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Meropenem ๑ g
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมตอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification (USP ๔๑) : Meropenem ๑ g for injection

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐-๑๒๐ %L.A. of meropenem
๓. pH	๗.๓ - ๘.๓
๔. Sterility	ตรวจผ่าน
๕. Bacterial endotoxin	NMT ๐.๑๒๕ USP endotoxin unit/mg of meropenem
๖. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
๗. Loss on drying	๙.๐-๑๒.๐ % of its weight
๘. Particulated matter	ตรวจผ่าน
๙. Content of sodium	๘๐%-๑๒๐% of the labeled amount of sodium
๑๐. Impurities	
- Meropenem impurity I	NMT ๐.๘%
- Meropenem impurity II	NMT ๐.๖%

Drug substance specification (USP ๔๑) : Meropenem

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๑.๐ %L.A. of meropenem (Anhydrous basis)
๓. Specific rotation	Between - ๑๗° and - ๒๑° measure at ๒๐°
๔. pH	๔.๐-๖.๐ in a solution (๑ in ๑๐๐)
๕. Water	๑๑.๔% - ๑๓.๔%
๖. Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๗. Heavy metals	ตรวจผ่าน
๘. Limit of acetone	NMT ๐.๐๕%

.....  
(นายฉันทิษฐ์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

..... กรรมการ  
(นางดรอุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๙. Chromatographic purity

- Any of two major impurities NMT ๐.๓%
- Any other impurity NMT ๐.๑%
- Sum of all such other impurities NMT ๐.๓%

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศฯ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศฯ

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 ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศฯ

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

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศฯ

.....  
(นายฉันทิพย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

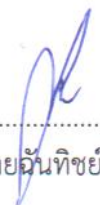
กรรมการ

.....  
(นายยืนยง ไชยรงค์)


กรรมการ




๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล
๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต
- ๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- ๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ ใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ
- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
- ๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง
- ๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา
- ๔.๗ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา
๕. เอกสารอื่นๆ
- ต้องมีและแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาที่เสนอตลอดอายุของยาที่ระบุตามฉลาก
๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศ
๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และมีอายุกำหนดสิทธิในการประกาศขึ้นทะเบียน บัญชีนวัตกรรมไทยไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน ณ วันประกาศฯ

  
.....  
(นายอันธิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

  
..... กรรมการ  
(นางดรฉวี วุฒิปรีดี)

  
..... กรรมการ  
(นายยีนยง ไชยยงค์)