

### คุณลักษณะเฉพาะ

ยา Erythropoietin alpha prefilled syringe injection ๘,๐๐๐ iu. โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Erythropoietin alpha prefilled syringe injection ๘,๐๐๐ iu.

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

#### คุณสมบัติ

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและหลอดเลือดดำมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะโลหิตจางที่เกิดจากไตวายเรื้อรังทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ที่ได้รับการฟอกเลือด (Haemodialysis) หรือการล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis) และภาวะโลหิตจางรุนแรงที่เกิดจากความผิดปกติของไตในผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับการล้างไต
๒. ประกอบด้วย recombinant erythropoietin alpha ๘,๐๐๐ iu
๓. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
  - ชนิดของ erythropoietin ที่ใช้ว่าเป็นชนิด alpha

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

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

..... ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ  
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)      (นางดรณี วุฒิปรีดี)      (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. pH	ตรวจผ่าน
๔. Sterility	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test หรือ Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๖. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๗. Extractable volume	ตรวจผ่าน

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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

๒. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีคุณสมบัติเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพมาตรฐาน เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ตามแนวทางของคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๙๔๒/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๖

..... ประธานกรรมการ  
 (นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

..... กรรมการ  
 (นางดุริณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
 (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงใบวิเคราะห์วัตถุดิบ 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%

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๓ sets ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๕.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๖.๑ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๖.๒ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๘. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ  
(นางไอเบิ้ล สัจจาวณิชย์)

..... กรรมการ  
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)