

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Nivolumab ๑๐๐ mg/๑๐ ml solution for infusion โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Nivolumab ๑๐๐ mg/๑๐ ml solution for infusion
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองจาง
๒. ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Nivolumab ๑๐๐ mg ใน สารละลาย ๑๐ ml
๓. บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีด ปราศจากเชื้อ
๔. ผลการระบุ
 - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


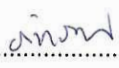

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification Nivolumab ๑๐๐ mg/๑๐ ml solution for infusion

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. Protein concentration	๙.๐-๑๑.๐ mg/ml
๓. pH	๕.๕-๖.๕
๔. Cell-based bioassay	๖๕-๑๓๕%
๕. Potency ELISA	๗๐-๑๓๐%
๖. Activity Binding ELISA	๘๐-๑๒๐%
๗. Impurities	ตรวจผ่าน
๘. Polysorbate ๘๐	๑๐๐-๓๐๐ mcg/ml
๙. Osmolality	๓๑๐-๓๗๐ mOsm/kg
๑๐. Particulate Matter	ตรวจผ่าน
๑๑. Extractable Volume	≥๔.๐ ml
๑๒. Bacterial Endotoxins	≤๐.๒๐ EU/mg
๑๓. Sterility	ตรวจผ่าน

Drug substance : Nivolumab

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. Protein concentration	๑๘.๐-๒๒.๐ mg/ml
๓. pH	๕.๕-๖.๕
๔. Impurities	ตรวจผ่าน
๕. Binding activity ELISA	๘๐-๑๒๐%
๖. Potency ELISA	๗๐-๑๓๐%
๗. Cell-based bioassay	๖๕-๑๓๕%
๘. Bacterial Endotoxins	≤๐.๑๕ EU/mg
๙. Bioburden	≤๑ CFU/๑๐ ml

.......... ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ
(นางสาวสุนิตย์ พรหมรับ) (นางสาวภัทรมน กังวาทไกรไพศาล) (นายปฏิภาณ รัชธร)

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

๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ set ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

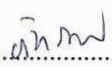
๕. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๕.๑ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รับใช้และมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่าง


รุนแรง

.....  ประธานกรรมการ

(นางสาวสุนิษฐ์ พรหมรับ)

.....  กรรมการ

(นางสาวภัทรมน กังวาทไกรไพศาล)

.....  กรรมการ




(นายปฏิภาณ รัชชร)

๕.๒ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....  ประธานกรรมการ  กรรมการ  กรรมการ
(นางสาวสุนนิตย์ พรหมรับ) (นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล) (นายปฏิภาณ รัชชร)