

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Denosumab ๖๐ mg/ml injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Denosumab ๖๐ mg/ml injection
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองจาง
๒. ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Denosumab ๖๐ mg ใน สารละลาย ๑.๐ ml
๓. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ
 - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification Denosumab ๖๐ mg/ml injection

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. Potency | ๘๐.๐ – ๑๓๐.๐ % Relative potency |
| ๓. pH | ๕.๐ to ๕.๕ |
| ๔. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| ๕. Purity and impurities | |
| - Cation exchange HPLC | ≥ ๖๕% main peak |
| - Reduced CE-SDS | ≥ ๙๖% main peak (heavy+light chain) |
| - SE-HPLC | ≥ ๙๘.๒% main peak , ≤ ๑.๖% HMWS |
| ๖. Protein Concentration | ๕๕.๐ to ๖๖.๐ mg/ml |
| ๗. Osmolality | ๒๘๕ to ๓๔๕ mOsm/kg |
| ๘. Polysorbate ๒๐ | ๐.๐๐๖% to ๐.๐๑๕%(w/v) |
| ๙. Subvisible particulate | 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)

..... ประธานกรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรกต)

..... กรรมการ
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๑.๒ ในคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.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

๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๖ sets ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุุดิบของผู้ผลิตวัตถุุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๕. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๕.๑ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๕.๒ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรกต) (นางจรุณี วัฒนปริณี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)