

คุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

Recombinant Human Erythropoietin Alpha injection 4,000 IU/ml

1. ชื่อยา Recombinant Human Erythropoietin Alpha injection 4,000 IU/ml
2. กลุ่มยา Drugs used in hypoplastic, haemolytic and renal anemias
3. ข้อบ่งใช้ที่สำคัญ รักษาโลหิตจางในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตวายเรื้อรัง ที่มีอาการโลหิตจางและต้องได้รับเลือดทดแทน
4. คุณสมบัติทั่วไป
 - 1.รูปแบบ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด เข้าได้ผิวหนัง และ/หรือหลอดเลือดดำ
 - 2.ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Recombinant Human Erythropoietin Alpha 4,000 IU.ในสารละลาย ปริมาตร 1.0 ml
 - 3.ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีด
 - 4.ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากแสดงซึ่งอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
แนะนำการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C
บนภาชนะบรรจุตัวยาต้องมีฉลากแสดงซึ่งอย่างน้อยระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

5. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับล่าสุด ทั้งนี้ให้แนบสำเนาเอกสารของเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงมา พร้อมกับการเสนอราคา

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใดๆตามประกาศข้างต้น ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องประกอบด้วย Universal tests และ Specific tests ตามข้อกำหนดมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบนั้นๆ (General requirement for dosage form) หรือ International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรรณ อินตะศรี	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโชค	ลงชื่อ.....
๓. นางสาววัฒนาพร เลิศวิรัชเจริญ	ลงชื่อ.....

5.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของยาสำเร็จรูป(Finished product specification)

รายละเอียด	ข้อกำหนด
<p>1. Identification test</p> <p>ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย 1 วิธี ใน 5 วิธี(อาจแสดงในใบวิเคราะห์ยา หรือใบวิเคราะห์หัววัตถุดิบ) ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - CZE (Capillary Zone Electrophoresis) หรือ IEF (Isoelectric focusing) - PAGE (Polyacrylamide Gel Electrophoresis) + Immunoblotting - Peptide Mapping/LC - N-terminal Sequence Analysis - HPLC (High Performance Liquid Chromatography) 	<p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification</p>
<p>2. Assay Biological Assay (Potency)</p> <p>ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย 1 ใน 3 วิธี ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - In polycythemic mice (in vivo) - In normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay) 	<p>80-125 %</p> <p>80-125 %</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification</p>
3. pH	6.6 – 7.4
4. Bacterial Endotoxin	< 20 IU/ 10,000 IU of erythropoietin
5. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Dimers and related substances of high molecular mass (หรือ Aggregate protein)	≤ 2.0 %
7. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
8. Extractable volume/Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ -* กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรรณ อินตะศรี	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโชค	ลงชื่อ.....
๓. นางสาววัฒนาพร เลิศวิรัชเจริญ	ลงชื่อ.....

5.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance specification)

รายละเอียด	ข้อกำหนด
1. Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
2. Assay Biological Assay (Potency) ต้องแสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่ - In polycythemic mice (in vivo) - In normocythemic mice (in vivo)	$\geq 100,000$ IU/mg protein $\geq 100,000$ IU/mg protein
3. Protein content	80-120% of stated concentration
4. Dimers and related substances of high molecular mass ตรวจโดยวิธี SEC(Size Exclusion Chromatography) หรือ HPSEC (High Performance Size Exclusion Chromatography)	≤ 2 %
5. Sialic acid	≥ 10 mol of Sialic acids/mol of erythropoietin
6. Impurities - Host cell-derived protein - Host cell and vector-derived DNA	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
7. Amino acid sequence analysis	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
8. Peptide mapping	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
9. Bacterial Endotoxin	< 20 IU/ 100,000 IU Erythropoietin

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรรณ อินตะศรี	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโชค	ลงชื่อ.....
๓. นางสาววัฒนาพร เลิศวิรัชเจริญ	ลงชื่อ.....

6. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

6.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

6.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2/ทย.3/ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

6.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

6.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

6.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

6.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย และ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

6.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

6.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

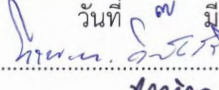
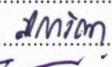
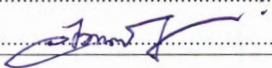
6.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

6.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ

6.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 6.3.1

6.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยหัวข้อที่วิเคราะห์ต้องครอบคลุมตาม Finished product specification หากมีข้อยกเว้นไม่ศึกษาในหัวข้อใดให้ทำหนังสือชี้แจงเหตุผล

6.3.5 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยการศึกษาต้องเป็นไปตามคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การศึกษากระทำโดยสถาบันศึกษาชีวสมมูลที่เป็นที่ยอมรับในความน่าเชื่อถือและห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรรณ อินตะศรี	ลงชื่อ..... 
๒. นางสาวสุภาวिता เลิศชนะโกศ	ลงชื่อ..... 
๓. นางสาววัฒนาพร เลิศวิรัชเจริญ	ลงชื่อ..... 

6.4. ตัวอย่างยา

6.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

6.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

6.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน

6.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อกว่าของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพเนื่องด้วยความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ หรือการจัดส่งผลิตภัณฑ์

6.5.5 มีระบบขนส่งระบบห่วงโซ่ความเย็น (cold chain system) ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดโดยไม่เรียกชดเชยค่าเสียหายใดๆจากทางราชการ ในกรณีต่อไปนี้

6.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

6.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยการดำเนินการให้มีการยกเลิกสัญญาดังกล่าวต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาลจอมทอง

6.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติการถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

6.8 ยารายการนี้ใช้คะแนน Price per Performance สัดส่วน 30:70 ในการตัดสินผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๕
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรหม อินตะศรี	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวสุภาวิตา เลิศชนะโชค	ลงชื่อ.....
๓. นางสาววัฒนาพร เลิศวิรัชเจริญ	ลงชื่อ.....