

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Gemigliptin ๕๐ mg film coated tablet**

๑.ชื่อยา                      Gemigliptin ๕๐ mg film coated tablet

**๒.คุณสมบัติทั่วไป**

- ๒.๑ รูปแบบ                      เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ                      ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Gemigliptin tartrate sesquihydrate ที่สมมูลกับ Gemigliptin ๕๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ                      บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก                      -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์  
-บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

**๓.คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

| ข้อ | Test items                 | Specifications                                   |
|-----|----------------------------|--------------------------------------------------|
| ๑   | Identification             | Complied with finished product specification     |
| ๒   | Assay                      | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the labeled amount of gemigliptin |
| ๓   | Uniformity of dosage units | Complied with finished product specification     |
| ๔   | Dissolution test           | Complied with finished product specification     |
| ๕   | Impurity                   | Complied with finished product specification     |

|                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| จำนวน ๓ แผ่น                  | แผ่นที่ ๑                           |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘              |
| ๑.นางสาวสุภาวิตา เลิศชนะโชค   | ลงชื่อ..... สกตภัค เลิศชนะโชค ..... |
| ๒.นายณพรัตน์ สัญญาเชื่อน      | ลงชื่อ..... นพ.ณ .....              |
| ๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล       | ลงชื่อ..... อ.อานันท์ปภา .....      |

#### ๔.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability

-ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

-ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| จำนวน ๓ แผ่น                  | แผ่นที่ ๒                      |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘         |
| ๑.นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโกศ   | ลงชื่อ..... สหวัฒน์ เลิศธนะโกศ |
| ๒.นายณพรัตน์ สัญญาเขื่อน      | ลงชื่อ.....                    |
| ๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล       | ลงชื่อ.....                    |

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

#### ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยา ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ กรณีที่มีการปรับลดราคาตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

๔.๙.๑ หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล จากกรมบัญชีกลาง

๔.๙.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา

๔.๙.๓ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ

ทางหน่วยราชการ (ผู้ซื้อ) จะทำการต่อรองราคาให้ลดลงตามประกาศ กรณีที่บริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ไม่สามารถปรับลดราคาลงได้ ทางบริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| จำนวน ๓ แผ่น                  | แผ่นที่ ๓                     |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘        |
| ๑.นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโชค   | ลงชื่อ..... สกต.ม. เลิศธนะโชค |
| ๒.นายณพรัตน์ สัญญาเขียน       | ลงชื่อ..... พ.น. สัญญาเขียน   |
| ๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล       | ลงชื่อ..... อ.น.ป. ชัยมงคล    |