คุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa ๕๐๐๐ iu inj

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒. ประกอบด้วย Recombinant erythropoietin alpha ความแรง ๕,๐๐๐ iu

๓. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ (ระบุชนิดของ erythropoietin ที่ใช้ว่าเป็นชนิด alpha) ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และระบุอุณหภูมิในการจัดเก็บ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- ฉลากบนหลอดบรรจุยาฉีด(pre-filled syringe) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Erythropoietin identification แสดงผลการตรวจอย่างน้อย ๑ วิธี ใน ๕ วิธี (อาจแสดงในใบวิเคราะห์ยาหรือใบวิเคราะห์วัตถุดิบ) ได้แก่ -CZE หรือ IEF -PAGE + immunoblotting -Peptide mapping / LC -N-terminal sequence analysis -HPLC	ตรวจผ่าน
๒	Biological assay (Potency) แสดงผลการตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่งอย่างน้อย ๑ วิธีใน ๓ วิธี ได้แก่ -In polycythaemic mice (in vivo) -In normocythaemic mice (in vivo) -Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA(Enzyme Linked Immunosorbent assay, RIA (Radioimmunoassay))	 ๘๐ – ๑๒๕% ๘๐ – ๑๒๕% ตรวจผ่าน
๓	pH (Acidity or Alkalinity)	๖.๖ – ๗.๔
๔	Dimer and Related substances of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๕	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ iu of erythropoietin
๖	Sterility test	ตรวจผ่าน
๗	Particular matter -size ≥ ๑๐ µm (Particles/container) -size ≤ ๒๕ µm (Particles/container)	 NMT ๖,๐๐๐ NMT ๖๐๐
๘	Extractable volume (Volume in container)	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใด ให้แสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๒/ เงื่อนไขอื่นๆ

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่

- แสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein
- Dimer and related substances of higher molecular mass หรือ Aggregate protein : NMT ๒%
- Saialic acids : Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตมาด้วยทุกครั้ง

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร พร้อมยกเลิกสัญญาซื้อขาย และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

๕.๗ เอกสารแสดงระบบจัดเก็บและขนส่งยาต้องเป็นแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๖.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีคุณสมบัติเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๙๔๒/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๖

๖.๓ มีรายงานการศึกษาการเกิด Pure Red Cell Aplasia ของยาซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรง โดยจะต้องมีการศึกษาติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี

๗. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

๗.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๗.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๘. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นายกมล โฆษิตรังสิกุล)

ลงชื่อ .....กรรมการ ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์) (นางสุธนี อัมพรพะงา)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยา Epoetin alfa ๕๐๐๐ iu inj จำนวน ๔,๗๐๐ x ๑ syringe โดยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding) ,
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช .

2. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖,๖๘๘,๕๗๐.- บาท

3. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ,
เป็นเงิน ๖,๖๘๘,๕๗๐.- บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี) ๑,๔๒๓.๑๐ บาท/๑ syringe ,

4. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
   4.1 ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในเวลา ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ , นศ ๐๐๓๒.๑๒๓/๑๘๒๕๑ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๕๙ .
   4.2 .
   4.3 .

5. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
   5.1 นายกมล โฆษิตรังสิกุล
   5.2 นางดวงกมล สุขาภิมัณฑ์
   5.3 นางสุธนี อัมพรพะงา