

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection  
(GPU: ๖๕๔๗๒๖)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ชื่อยา Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป


- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา alteplase ๕๐ mg ใน ๑ ขวด พร้อมด้วยตัวทำละลาย ๕๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยการบรรจุในกล่อง
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

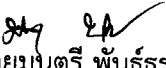
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เท่าเทียมหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีเป็นยาที่ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official) ต้องแสดงหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับ ตามรูปแบบยาที่ได้จดทะเบียนฯ

หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร ๑) finish product specification ๒) drug substance specification และ ๓) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง เอกสารทั้ง ๓ รายการ ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

  
(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/-กรณีที.....

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ กรณีบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผล จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารฉบับที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

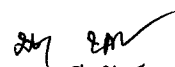
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


  
(นางสาวภัทราวดี ว่องการไธ)

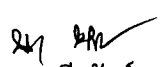
  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)


  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/๔.๒.๒ กรณียา...

- ๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- ๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ [\*\*\* กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*]
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2$  °C ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5$  %RH ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี
- ๔.๓.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (in-use stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา มาแสดง
- ๔.๓.๖ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรอง ว่ารับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

  
(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

  
(นางสาวชวีญใจ สาโรจน์)

- ๔.๕.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย  
ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการ  
เสนอราคาที่ยาตั้งกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า  
ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good  
Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ
- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ขอนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็น  
ยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
  - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
  - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น  
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น
- ๔.๖.๒ สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
- ๔.๖.๓ สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา  
กับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม  
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวง  
สาธารณสุข
  - ๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา
  - ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

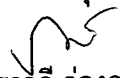
(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)

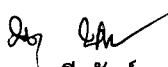
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

/๔.๘.๔ กรณี...

- ๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๘.๕ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลอุทัยธานี ได้พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลอุทัยธานีจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป
- ๔.๘.๖ กรณีพบปัญหาอื่นใด ซึ่งพิจารณาแล้วว่า เกิดความเสียหายต่อราชการ
- ๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใด ๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น
- ๔.๑๑ กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

  
(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)