

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Epoetin alfa powder for injection ๔,๐๐๐ IU
โรงพยาบาลอุทัยธานี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อยา Epoetin alfa powder for injection ๔,๐๐๐ IU

๒. คุณสมบัติทั่วไป


- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อชนิด Lyophilized form สีขาว
หลังละลายด้วยตัวทำละลายจะได้สารละลายใส
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Recombinant human erythropoietin alpha ๔,๐๐๐ IU ใน ๑ หน่วยภาชนะบรรจุ
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ (ให้ระบุตามความเหมาะสม)
- ๒.๔ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ Single Dose Container
- ๒.๕ ผลตก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : Erythropoietin Alfa ๔,๐๐๐ iu Injection, BP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	๘๐ - ๑๒๕% labeled amount ๘๐ - ๑๒๕% labeled amount Meet the requirement


 (นางสาวจรรักษ์ ชันวิสัย)
 นายแพทย์ชำนาญการ


 (นางอรธยา สิงห์ทัศน์)
 เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


 (นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
 เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑ Finished product specification : Erythropoietin Alfa ๔,๐๐๐ iu Injection, BP (ต่อ)

ข้อ	Test items	Specifications
๓	pH (Acidity or Alkalinity)	๖.๖ - ๗.๔
๔	Dimers & related substance of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	Not more than ๒.๐%
๕	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ iu/๑๐,๐๐๐ iu of Erythropoietin
๖	Sterility test	Meet the requirement
๗	Particulate matter - Size \geq ๑๐ μm - Size \geq ๒๕ μm	Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container
๘	Water content	Not more than ๔.๐% w/W


๓.๒ Drug substance specification : Erythropoietin Alfa concentrated solution BP


ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - In polycythemic mice (in vivo) - In normocythemic mice (in vivo)	๘๐-๑๒๕ % ๘๐-๑๒๕ %
๓	Protein content	๘๐ - ๑๒๐% of stated concentration
๔	Dimers & related substance of higher molecular mass (หรือ Aggregate protein)	Not more than ๒.๐%
๕	Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of Sialic acids/mol of erythropoietin
๖	Impurity - Host cell-derived protein - Host cell- and vector-derived DNA	Meet the requirement Meet the requirement
๗	N-terminal sequence analysis	Meet the requirement
๘	Peptide mapping	Meet the requirement
๙	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ iu/๑๐๐,๐๐๐ iu of erythropoietin

หมายเหตุ : ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

นางสาวจรงค์ ชันวีลัย
(นางสาวจรงค์ ชันวีลัย)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม (finished product specification)

และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

รายละเอียดตามที่ระบุในหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

จงรัก ชักลว
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สม ฐา
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ
การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.๒๕๓๕ และเป็นยา
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น
ยากุมกำเนิดดูเกน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๖.๒ กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๖.๓ ต้องมีรายงานการศึกษาอาการอันไม่พึงประสงค์ Pure Red Cell Aplasia (PRCA) ของยาร่วมกับ
มีการติดตามการตรวจวิเคราะห์ Anti-EPO Antibodies ด้วยวิธี Radioimmunoprecipitation

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

ล.น.ก. พันฉลิ้ง
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

อ.น.ร.ย. ลิงหัทศน์
(นางอรธยา ลิงหัทศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

อ.น.ร.ย. พันธุ์ธรรม
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐ คะแนน
ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐ คะแนน
รวม	๑๐๐ คะแนน

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๓ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

- | | |
|--|------------------|
| ตัวแปรรองที่ ๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๓๐ คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ ๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ๔๐ คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ ๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐ คะแนน |
| รวม | ๑๐๐ คะแนน |

ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐
๒. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๔๐
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน (ร้อยละ)
(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	๑๐๐
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	๑๐๐
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	๑๐๐
(ง) ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	๑๐๐

จงรัก ชักสิล
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒๓ R
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

๒.๒ ตัวแปรครั้งที่ ๒: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน (ร้อยละ)
<p>๑. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้</p> <p><u>ยาเม็ด</u> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assay or Potency - Identification - Uniformity of dosage units - Dissolution - Impurities (***) ถ้าไม่มีให้เพิ่มคะแนน Uniformity of dosage units เป็น ๒๐ คะแนน (***) 	<p>๑๐๐</p> <p>๔๐</p> <p>๒๐</p> <p>๑๐***</p> <p>๒๐</p> <p>๑๐***</p>
<p><u>ยาฉีด</u> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assay or Potency - Identification - Uniformity of dosage units - Impurities - Bacterial endotoxin - Sterility test - pH - Particulate matter - Volume in container - Constituted solution 	<p>๔๐</p> <p>๒๐</p> <p>๘</p> <p>๘</p> <p>๔</p> <p>๔</p> <p>๔</p> <p>๔</p> <p>๔</p> <p>๔</p>
๒. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐

๒.๓ ตัวแปรครั้งที่ ๓: คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)
<p><u>ยาเม็ด</u></p> <p>(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด</p> <p>(ข) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่น ๆ ได้</p> <p>(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้</p>	<p>๔๐</p> <p>๓๐</p> <p>๓๐</p>
<p><u>ยาฉีด</u></p> <p>(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อยที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้</p> <p>(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีย่อยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp</p> <p>(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้</p>	<p>๔๐</p> <p>๓๐</p> <p>๓๐</p>

จงรัก ชันวิสัย
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ณท ณ
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

Liquid for Inhalation	
(ก) บรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นระดับและลักษณะของน้ำยา	๒๕
(ข) ภาชนะบรรจุมีสัญลักษณ์ที่บ่งบอกถึงการเปิดใช้งานแล้ว (security seal)	๒๕
(ค) ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา	๒๕
(ง) ภาชนะบรรจุไม่ทำให้เกิดการฟุ้งกระจายและปนเปื้อนของยาระหว่างการเติมยา	๒๕

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทางดังนี้

(ก) กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ ๒.๑ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

(๒) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmscl๒.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qano/index.stm>

(๓) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี

(๔) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

(ข) กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ ๒.๒

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id๑xx=๐&id๒xx=๐&id๓xx=Medical+Testing%๓A+ISO+๑๕๑๘๙&id๔xx=๐&pagenum=๑>

(ค) กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ ๒.๓

ยาเม็ด

(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง มีฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตทุกเม็ด

(ข) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่น ๆ ได้

(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

องศา พิทักษ์
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สม ๑๑
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

ยาฉีด

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แยกเป็นหน่วยย่อยที่สามารถปกป้องภาชนะบรรจุที่อยู่ด้านในได้
- (ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp
- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุก ๆ หน่วยย่อย (amp, vial, bot ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

Liquid for Inhalation

- (ก) บรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นระดับและลักษณะของน้ำยา
- (ข) ภาชนะบรรจุมีสัญลักษณ์ที่บ่งบอกถึงการเปิดใช้งานแล้ว (security seal)
- (ค) ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา
- (ง) ภาชนะบรรจุไม่ทำให้เกิดการฟุ้งกระจายและปนเปื้อนของยาระหว่างการเติมยา

๖. หมายเหตุ

- กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ อ้างอิงตามตำรับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) คือ USP ๓๙ ดังนั้น กรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

- กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม general requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet รูปแบบ Capsule และ รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ดวงก ชันวี

(นางสาวจรงค์ ชันวีชัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สม ๑๙

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ