

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๕ Zoledronic ๔ mg/๕mL , ๕ ml injection

๑. ชื่อยา Zoledronic ๔ mg/๕mL , ๕ ml injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Zoledronic ๔ mg ในสารละลาย ๕ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกษัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวรวิษา มณีขาว) เกษัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษัชกรชำนาญการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications
๑. ปริมาณตัวยาสําคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๒. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๓. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๔. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
<ul style="list-style-type: none"> • อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container • อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container 	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๕. Bacterial endotoxin test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๖. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (BP ๒๐๒๐)
๑. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๙.๐ % to ๑๐๒.๐ % (anhydrous substance)
๒. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๓. Water	๕.๐% to ๗.๕%, determined on ๐.๑ g
๔. Impurities	
<ul style="list-style-type: none"> • Phosphonic acid • Phosphoric acid 	<p>NMT ๐.๑๕ %</p> <p>NMT ๐.๑๕ %</p>

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนอง) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวิษา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

๕) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวของสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

๘) เอกสารอื่น ๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียุทธศาสตร์ภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๘.๒ การวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาต้องได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือองค์กรอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ

๘.๓ เอกสารแสดงผลการตรวจหรือรายงานผลการประเมิน Risk assessment report ของสารปนเปื้อนโลหะหนัก (Elemental impurities) ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกษตรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกษตรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววิริยา มณีขาว) เกษตรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรลณี กมลวิทย์) เกษตรชำนาญการ

- ๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ