

คุณลักษณะเฉพาะของยา Teriparatide 250 mcg/1 ml solution for injection in prefilled pen 2.4 ml^{6/6}

โรงพยาบาลนครนายก

1. **ชื่อยา** Teriparatide 250 mcg/1 ml solution for injection in prefilled pen 2.4 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
- 2.2. ประกอบด้วยตัวยา Teriparatide 600 mcg/ 2.4 ml
- 2.3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดปากกาพร้อมฉีด
- 2.4. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนหลอดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39 ,BP 2016,EP 2014 และ JP 17

ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% LA. of rhPTH
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
4	pH	3.8 – 4.5
5	Sterility test	Meet the requirements
6	Bacterial endotoxins	Meet the requirements
7	Impurities	Meet the requirements
8	Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	Meet the requirements

3.2 Drug substance specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	95.0 – 105.0% LA of rhPTH (anhydrous, acetic acid- and chloride-free substance).
3	Acetate content	Not more than 5%
4	Chloride content	Not more than 4%
5	Bacterial endotoxins	Not more than 50 USP Endotoxin units/mg of Teriparatide
6	Water determination	Not more than 10%
7	Product-related impurities -Total of methionyl sulfoxides of teriparatide -Largest other individual related impurities -Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 2.5%

(.....)

นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล

(.....)

นายภัทรพล ปธานวนิช

(.....)

นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา

ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อนหาก

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อยามาชนิดเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล

(.....)
นายภัทรพล ปธานวนิช

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์