

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Trastuzumab 440 mg inj

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 หากเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.2)
- 1.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน (GMP หรือ GMP/PICs) ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป รวมทั้งมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
- 1.3 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug Substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ สอบราคา/e-Bidding และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศ สอบราคา/e-Bidding
- 1.4 ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกันนี้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - มีเอกสารกำกับยา
 - มีเอกสารฉลากยา
 - มีภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 1.5 ยาที่เสนอขายเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง พร้อมเอกสารรับรอง
- 1.6 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบบมีอายุนับแต่ 12 เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ โดยมีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ หากมีความจำเป็นที่ต้องส่งมอบบยาที่อายุน้อยกว่า 1 ปี ต้องมีใบรับรองการแลกเปลี่ยนยาเป็นลอตที่มีอายุยาวกว่าได้ เต็มจำนวนและมูลค่า มาพร้อมการส่งของด้วย

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษ์กร อนุคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

1.7 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน โดยมีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 เป็นผงยา Lyophilized ปราศจากเชื้อ สีขาวถึงสีเหลืองอ่อน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab 440 mg และน้ำกลั่นปราศจากเชื้อที่มีสารยับยั้งจุลชีพ (Benzyl alcohol) 20 ml

2.3 บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบ vial หลังจากเปิดใช้ยาแล้วสามารถเก็บยาไว้ได้นาน ไม่น้อยกว่า 20 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

2.4 ฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ปรากฏบนภาชนะบรรจุ

2.5 มีผลการวิเคราะห์ในยา 3 รุ่นที่ผลิต (รวมยาที่เสนอขาย) ผ่านเกณฑ์ จากโรงงานผู้นำเข้า หรือ หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติ และได้ มาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

2.6 มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัยจากการ Switching ระหว่าง Biosimilar – reference product

2.7 Finished Product Specification ได้แก่

- Identification
- Quantity Protein Concentration by UV spectrometric (90-110%)
- pH (6.0 ± 0.4)
- Sterility test
- Bacterial endotoxins NMT 1.0 EU/ml
- Particle Matter in injections
 - size $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 6,000 per container
 - size $\geq 25 \mu\text{m}$ NMT 600 per container
- Purity and Impurities
 - SEC-HPLC Monomer $\geq 98\%$
 - IEC-HPLC : Pass

2.8 Bacteriostatic Water for injection

- Identification
- Content of Benzyl Alcohol
- pH (4.5-7.0)
- Sterility test

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษ์กร อนุคุณ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

- Bacterial endotoxins NMT 0.5 EU/ml
- Particle Matter in injections
 - size $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 6,000 per container
 - size $\geq 25 \mu\text{m}$ NMT 600 per container

3. ข้อตกลง

- 3.1 ในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซ้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้ ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป
- 3.2 ในกรณีที่บริษัทที่สอบราคาได้แล้วผลิตภัณฑ์มีความเหมือนหรือคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์อื่นที่จัดซื้ออยู่ก่อน ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่อันตรายในระบบการปฏิบัติงานของทางโรงพยาบาล ทางบริษัทต้องดำเนินการเพิ่มเติมหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ของตนให้เกิดความแตกต่างเพื่อลดโอกาสผิดพลาดข้างต้น เช่น การเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์, สีฉลากยา, รูปแบบฉลากยา, การติดสติ๊กเกอร์ให้เกิดความแตกต่าง เป็นต้น (มติคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ยา ประกาศเมื่อ 26 ก.พ. 2558)
- 3.3 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญา
 - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - กรณีในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซ้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้ ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป
 - หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษ์กร อนุคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เถลิมนวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ