

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Capmatinib 200 mg tab

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 หากเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.2)
- 1.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน (GMP หรือ GMP/PICs) ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูปรวมทั้งมีเอกสาร 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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 โดยมีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้เสนอ หากมีความจำเป็นต้องส่งมอบบยาที่อายุน้อยกว่า 1 ปี ต้องมีใบรับรองการแลกเปลี่ยนยาเป็นลอตที่มีอายุยาวกว่าได้ เต็มจำนวนและมูลค่า มาพร้อมการส่งของด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายปิติ พรประเสริฐสุข)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงษ์กร อนุคุณา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจุฑารัตน์ เถลิมนวัฒน์)

เภสัชกรชำนาญการ

1.7 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน โดยมีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 ตัวยาประกอบด้วยตัวยา Capmatinib 200 mg ต่อหนึ่งเม็ด
- 2.2 ผ่านเกณฑ์ ในผลการวิเคราะห์ยาในรุ่นที่เสนอขายจากโรงงานผู้นำเข้า หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองโดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติและได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ โดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง พร้อมแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 1 batch การผลิต
- 2.3 ฉลากระบุวันผลิต เดือนปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
- 2.4 เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานการขนส่งยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิตลอดเส้นทางการขนส่ง (Cold chain system control) ในกรณียาเป็นยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ

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
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญา
 - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - กรณีในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซ้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายปิติ พรประเสริฐสุข)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงษ์กร อนุคุณา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)

เภสัชกรชำนาญการ

ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัท
อื่นได้ต่อไป

- หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

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

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

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