

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Erythropoietin inj ๓๐๐๐ IU/๐.๓ ml

โรงพยาบาลเจ้าพระยาภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Epoetin alfa ๓๐๐๐ IU/๐.๓ ml solution for injection ๐.๓ ml
๒. ราคากลาง syringe ละ ๗๙๒.๓๘ บาท (เจ็ดร้อยหกสิบสองบาทสามสิบแปดสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบทั่วไป ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๔
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาค่าเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa ๓๐๐๐ IU/๐.๓ ml solution for injection ๐.๓ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวนังหรือเข้าหลอดเลือดดำ
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา recombinant human erythropoietin alpha ๓๐๐๐ IU บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมฉีด (prefilled syringe) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตั้งรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และข้อความแจ้งเตือนห้ามแช่แข็ง (Do not freeze) ไว้อย่างชัดเจน
 - ๔.๔ ฉลาก - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยาฯ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification: Erythropoietin injection BP ๒๐๒๐

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-------|--|--|
| ๕.๑.๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๕.๑.๒ | Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างโดยย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocytic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay) | ๘๐ - ๑๒๕% ๘๐ - ๑๒๕% Meet the requirement |

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-------|--|--|
| ๕.๑.๓ | pH | ๖.๖ - ๗.๔ |
| ๕.๑.๔ | Bacterial endotoxins | Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of Erythropoietin |
| ๕.๑.๕ | Sterility | Meet the requirement |
| ๕.๑.๖ | Particulate matter - Size ≥ ๑๐ μm - Size ≥ ๒๕ μm | Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container |
| ๕.๑.๗ | Dimers & related substance of higher molecular weight | Not more than ๒% |
| ๕.๑.๘ | Extractable volume (Volume in container) | Meet the requirement |

๕.๒ Drug substance specification: Erythropoietin Concentrated solution BP ๑๐๒๐

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-------|--|--|
| ๕.๒.๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๕.๒.๒ | Biological assay แสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีไดวิชีนิ่ง ได้แก่ - In polycythaemic mice(in vivo) - In normocythaemic mice(in vivo) | The estimated potency ๙๐ - ๑๒๕% The estimated potency ๙๐ - ๑๒๕% |
| ๕.๒.๓ | Protein | ๙๐ - ๑๖๐% of the stated concentration |
| ๕.๒.๔ | Dimers and related substances | Not more than ๒% |
| ๕.๒.๕ | Sialic acids | Not less than ๑๐ mol/mole |
| ๕.๒.๖ | Bacterial endotoxins | Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of Erythropoietin |
| ๕.๒.๗ | Impurity - Host cell-derived protein - Host cell-and vector-derived DNA | Meet the requirement Meet the requirement |
| ๕.๒.๘ | Amino acid sequence analysis | Meet the requirement |

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ

ลงชื่อ.....นายวรวงษ์ เศรียมตรายกการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....บุญ ตัน
(นายวรวงษ์ เศรียมตรายกการ)
(นางสาวสิริรัตน์ งามกาล)
(นางสาวปภาณุ พันธ์กานต์กุล)

วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคายาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกาศราคายาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศราคายาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศราคายาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนนานกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนนานกว่า ๒ ปี

๖.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาค่าตอบแทนดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวล
ราคาก่อซื้อขายของรัฐ

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยานิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อด้วยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากการนำเข้าโดยทางการต่างประเทศ

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาก่อซื้อขายของรัฐ

ลงชื่อ.....วิโรจน์.....ประธานกรรมการ
(นายวิโรจน์ เศรียมตระการผล)

ลงชื่อ.....นราพร.....กรรมการ
(นางสาวสิริณญา งามกาล)

ลงชื่อ.....นราพร.....กรรมการ
(นางสาวปภากร ตันติภานต์กุล)