

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

ยา Insulin premixed 30/70 100 IU/ml 3 ml injection for penfill

1. ความต้องการ ยา Insulin premixed 30/70 100 IU/ml 3 ml injection for penfill; TMT-ID (GPU): 992992
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในกิจการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลของรัฐประเทศ
3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 รูปแบบ เป็นสารละลายแขวนตะกอน สีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- 3.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Soluble Insulin 30% และ Isophane Insulin 70% 100 IU/ml
- 3.3 ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา มีข้อความแจ้ง อุณหภูมิที่เหมาะสม สำหรับจัดเก็บยา และข้อความแจ้งเตือนหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (Avoid freezing) ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 Finished product specification :

Human Insulin Isophane Suspension and Human Insulin Injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0%-105.0% of the potency stated on the, table expressed in USP Insulin Human Units/mL
3	Zinc Determination	0.02-0.04 mg for every 100 USP Insulin Human Units
4	Limit of High Molecular Weight Proteins	Not more than 3.0%
5	Soluble Insulin Human Content	Meet the requirement
6	pH	7.0-7.8
7	Bacterial endotoxins	Not more than 80 USP Endotoxin Units/100 USP Insulin Human Units
8	Sterility	Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธนา เลิศสุทธิเมตตา) (นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต) (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

5.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อ

การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product

specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance

specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร

การขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug

substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/s participating authorities หรือมี

เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมี

ความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ใน

หมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยที่ผลการรับรองถึงวัน

ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/s participating authorities ฉบับล่าสุด

ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธนา เลิศสุทธิเมตตา) (นางสาวนภาพร ธนอมลิจิต) (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญ (drug substance) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.3.1

5.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และมีข้อมูลความคงตัวของยาภายหลังการเปิดใช้ ว่าสามารถเก็บยาไว้ใช้ได้ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ ยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์

5.6 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

5.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายธนา เลิศสุทธิเมตตา)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรุ่งลารีย์ คำอ้าย)

5.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.6.4 ทางโรงพยาบาลของรัฐประเทศจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกัน. ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

5.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

5.8 เงื่อนไขเพิ่มเติม

5.8.1 ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ที่ละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิด มีกลไกการล๊อคปากกาก่อนและหลังใช้ฉีดอินซูลินเพื่อป้องกันการฉีดผิดขนาดโดยไม่ตั้งใจ และมีปลอกปากกาปิดเพื่อป้องกันการสัมผัสกับแสงแดด ความร้อนและความชื้นโดยตรง

5.8.2 ทางบริษัทต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินจำนวนอย่างน้อย 1 ชุดต่อยาฉีด 50 หลอด พร้อมเข็มฉีดยาอินซูลินอย่างน้อย 100 ชิ้นต่อยาฉีด 20 หลอด และบริษัทยินดีชดเชยปากกาฉีดอินซูลินหากมีการชำรุดโดยไม่คิดมูลค่า ให้เพียงพอต่อการบริการผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธนา เลิศสุทธิเมตตา) (นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต) (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)