

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Enoxaparin sodium 60 mg/ 0.6 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วย enoxaparin sodium 60 mg/ 0.6 ml (9000 – 11,000 iu anti-Xa/1.0 ml)
3. บรรจุในหลอดบรรจุพร้อมฉีดยา ปราศจากเชื้อ พร้อมอุปกรณ์นิรภัย (Prefilled-syringe with Safety device)
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ
Anti-Xa activity | 90.0 – 110.0% ของความแรงที่ฉลากระบุ |
| 3. Anti-IIa activity | 20 – 35 iu/mg |
| 4. Ratio of Anti-Xa/Anti-IIa | 3.3 – 5.3 |
| 5. pH | 5.5 – 7.5 |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.01 endotoxin units/anti-factor Xa iu |
| 7. Volume in container | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Sterility | sterile |
| 9. Particulate matter | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไข

1. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้
 - 1.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต
 - 1.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

- | | |
|--|---|
| (ลงชื่อ)
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ | (ลงชื่อ)
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| (ลงชื่อ)
(นายเอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ | (ลงชื่อ)
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ |
| (ลงชื่อ)
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | (ลงชื่อ)
(นายอุดม แท้วริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |

2.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

2.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

3.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substanceของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***)

3.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

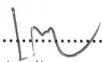
3.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

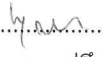
4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย.....2.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....1.....ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่น ๆ


4.6.1 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ที่เป็น Randomized clinical trial ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับ


4.6.2 ได้รับการอนุมัติข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เหมือนยาต้นแบบ ในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-segment elevation ซึ่งเป็นโรคที่อยู่ในภาวะวิกฤติ


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เคทสุจเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอนง กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

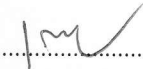
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อ ผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

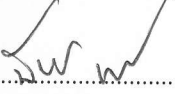
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงรัมย์)
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เคทสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ