

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Evolocumab ๑๔๐ mg ๑.๐ ml solution for Injection

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ จัดซื้อยา Evolocumab ๑๔๐ mg ๑.๐ ml solution for Injection สำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย จำนวน ๑,๔๐๐ prefilled pen รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๒๕๔,๑๑๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนแปดหมื่นสี่พันหนึ่งร้อยสิบบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|---------------|---|
| ๑. รูปแบบ | เป็นปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ (pre-filled pen) บรรจุสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดสารละลายใส ไม่มีสี |
| ๒. ประกอบด้วย | ในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ แต่ละด้ามประกอบด้วย Evolocumab ๑๔๐ mg ในสารละลาย ๑.๐ ml |
| ๓. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในกระบอกฉีดยาแก้ว (แก้วชนิดที่ ๑) ห่อหุ้มด้วยปากกาชนิดใช้แล้วทิ้ง ในปากกาฉีดยาพร้อมใช้ ๑ ด้าม ประกอบด้วยสารละลาย ๑.๐ ml |
| ๔. ฉลาก | ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยา ดำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีด
อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิ๋ววัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรารัตนา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished Product Specification
๒.๒ Content of Protein concentration	๑๒๖.๐ – ๑๕๔.๐ mg/m
๒.๓ Potency	Receptor-ligand binding ๗๐-๑๓๐% ของความแรงสัมพัทธ์
๒.๔ Purify	
๒.๔.๑ CEX-HPLC	Chromatographic Main Peak $\geq$ ๕๑% Basic Peak $\leq$ ๑๖%
๒.๔.๒ SE-HPLC	Chromatographic Aggregate Peak $\leq$ ๐.๓% Oligomer $\leq$ ๒.๕% Main Peak $\geq$ ๙๗.๕%
๒.๕ Adventitious agents	
Bacterial Endotoxin (LAL)	$\leq$ ๐.๑๗ EU/mg
Sterility	Pass
๒.๖ General tests	
pH	๔.๗ – ๕.๓
Osmolality	๒๘๐ – ๓๔๐ mOsm/kg

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒.) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จีวงศ์วินัยชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรารัศนา จินตพัฒน์กิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.) เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๓.๕ มีเอกสารแสดงรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP (ถ้ามี)

๔.) ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕.) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖.) เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวรวงคณา จินตพัฒน์กิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๖,๒๘๔,๑๑๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนแปดหมื่นสี่พันหนึ่งร้อยสิบบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๖,๒๘๔,๑๑๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนแปดหมื่นสี่พันหนึ่งร้อยสิบบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสั่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรีกษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ