รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Tigecycline ๕๐ mg Injection

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๐ จัดซื้อยา Tigecycline ๕๐ mg Injection จำนวน ๒,๐๐๐ ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๓๘๙,๗๖๐.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนแปดหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับละลายน้ำเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ

๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Tigecycline ๕๐ มิลลิกรัมต่อขวด

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Active pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก in-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเพิ่มเติม ระบุตำรายา (ฉบับที่๒) พ.ศ.๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณี in-house specification ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย Universal test และ Specific test ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้น (General requirement for dosage form) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical for Human Use (ICH)

Finished product specification

๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๖.๐% – ๑๑๖.๐% of L.A.
๓.	Purity	
	- Tigecycline related compound B at RRT ๐.๖๔	NMT ๐.๗๔%
	- Tigecycline Epimer at RRT ๐.๗๔	NMT ๒.๐%
	- Tigecycline open ring at RRT ๐.๓๖	NMT ๐.๑๕%
	- Tigecycline ๑๒-oxo-๑๑-hydroxy at RRT ๐.๕๕	NMT ๐.๕%
	- Tigecycline quinone Analog at RRT ๑.๓๐	NMT ๐.๓%
	- Tigecycline tricyclic Analog at RRT ๑.๗๐	NMT ๐.๕%
	- Any Single Other Degradant	NMT ๐.๒%
	- Total Degradation Products	NMT ๖.๐%
๔.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.	pH (Constituted solution)	๔.๕-๕.๕
๖.	Particulate matter	Meet USP Criteria
๗.	Bacterial Endotoxins	NMT ๑.๗๕ EU/mg
๘.	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

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

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๒.๑ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical ingredient) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๒.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่

๒.๓ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practice/Good Distribution Practice; GSP/GDP)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๓.๔ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิตประกอบด้วย

- ผลการศึกษา long term stability data ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง Accelerated stability data
- ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว On-going stability data ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๓.๕ เอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๓.๖ มีเอกสารแสดงรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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

๖. เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๔ ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยบาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยาและได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือมีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคาหลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญามีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาตามประกาศฯ นั้น

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๓,๓๘๙,๗๖๐.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนแปดหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๓,๓๘๙,๗๖๐.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนแปดหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วนและเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ