

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Denosumab 60 mg/ml pre-filled syringe

ชื่อยา Denosumab 60 mg/ml pre-filled syringe

1. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- (2) ใน 1 หลอด ประกอบด้วยตัวยา Denosumab 60 mg
- (3) บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมใช้ (pre-filled syringe) ชนิดใช้ครั้งเดียว
- (4) ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - กรณีบรรจุในหลอดฉีดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และห้ามการแช่แข็ง (Do not freezing) บนบรรจุภัณฑ์
- (5) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| (1) Identification test | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (2) Potency assay / Biological activity | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (3) Protein concentration | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (4) pH | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (5) Osmolality | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (6) Subvisible particles | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (7) Bacterial endotoxins | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (8) Sterility test | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (8) Purity and impurities | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |

หมายเหตุ - กรณีที่จัดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2 ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 คำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance

specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug Substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุขใน หมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก เกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างใน การเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งหมดของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(5) ตัวอย่างยา

- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่ กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวสถาบันบำราศนราดูร ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบำราศนราดูรมิได้

(6) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(7) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ และต้องมาจากแหล่งผลิตที่ เดียวกันกับยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวน สิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 7.5 บริษัทผู้จำหน่ายจะต้องมีระบบการจัดส่งยาและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practice และ Good Storage Practice (Certificate of GDP และ GSP) ในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ซึ่งต้องจัดส่ง ด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold Chain System)

(8) เอกสารอื่นๆ

- 8.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 8.2 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีหลักฐานแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) เทียบกับยาชีววัตถุ อ้างอิง (Reference Biological Medicinal Product : RBP) เช่น เอกสารการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือ เอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US FDA Purple book เป็นต้น

8.3 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษา เท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(9) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

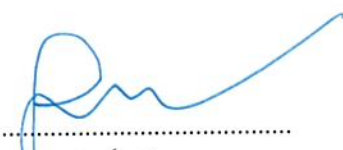
9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบำราศนราดูร พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของสถาบันสถาบันบำราศนราดูรขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

9.5 หากมีการตรวจพบว่าการเปลี่ยนแหล่งวัตถุดิบ แตกต่างไปจากยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยมิได้แจ้งคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทราบล่วงหน้าก่อนการจัดส่งยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....

(นายยุทธศักดิ์ ฬีรกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายปิยะพงศ์ อินทรสมพันธ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายปรัชญ์ ทิมภาคย์วิศิษฐ์)
เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ