

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Denosumab 60 mg/1ml solution for injection prefilled syringe

GPU 739669

1. ชื่อยา Denosumab 60 mg injection/1 mL solution for injection, 1 mL prefilled syringe
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Denosumab 60 mg
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิทปราศจากเชื้อสำหรับยาฉีด
 - 2.4 ฉลาก

บนภาชนะบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุยา ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - 2.5 อายุของยาที่ส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรือเป็น In house specification โดยต้องได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Protein concentration	54.0-66.0 mg/ml
3.1.3	pH	5.0-5.5
3.1.4	Particles Particles $\geq 10 \mu\text{g}$ Particles $\geq 25 \mu\text{g}$	$\leq 6,000$ Particles/Vail ≤ 600 Particles/Vial
3.1.5	Sterility	Meet the requirement
3.1.6	Turbidity	≤ 6 NTU
3.1.7	Bacterial endotoxins	Not more than 5.0 EU/ml
3.1.8	Volume	Not less than 1.0 ml

หมายเหตุ

1. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. การศึกษาอื่นๆ

4.1	Long term stability	ตามอายุยา
4.2	In-use stability	N/A
4.3	มีการศึกษา TE	N/A
4.4	การปนเปื้อนของโลหะหนัก	ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนักได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

5. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยมีผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

5.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

5.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. มาตรฐานโรงงานการผลิตของ Active Pharmaceutical Ingredient (API) ต้องได้รับการรับรอง WHO GMP หรือ GMP PIC/S เท่านั้น และพร้อมแนบเอกสารแสดง

5.2.2. มาตรฐานโรงงานการผลิตของ Finished product (FP) ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S เท่านั้นพร้อมแนบเอกสารแสดง

5.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

5.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

5.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.4.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.4.5 เอกสารแสดงมาตรฐานการจัดเก็บและกระจายสินค้า (GSDP) ต้องได้รับการรับรองระดับ WHO หรือ PIC/S เท่านั้น

5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

5.5.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

5.5.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.5.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.6 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี

5.7 ราคาที่เสนอจะต้องไม่เกินราคาตามที่มีการประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการประกาศ และหากภายหลังมีการประกาศราคากลางและราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ และกรณีที่ราคาในประกาศคณะกรรมการกำหนดราคากลางและราคาในประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ตรงกัน ให้ยึดตามราคาตามประกาศที่มีราคาต่ำสุด

5.8 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานี้มีข้อบ่งใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน

5.9 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่าน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติ ข้างต้น กรณีไม่สามารถส่งตัวอย่างยาได้ ให้ระบุเหตุผล ทั้งนี้แล้วแต่ดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล โดยสามารถส่งตัวอย่างยาได้ที่ หัวหน้างานบริหารคลังเวชภัณฑ์ ณ ห้องประชุมงานบริหารคลังเวชภัณฑ์ อาคารกัลยาณิวัฒนาอนุสรณ์ (กว.) ชั้นใต้ดิน โทร. 043-363602 ในวันและเวลาราชการ (ทั้งนี้สามารถจัดส่งได้ก่อนล่วงหน้าแต่ต้องไม่เกินเวลาที่กำหนด)

5.10 ราคาของยาที่เสนอเมื่อคำนวณราคาขายตามสูตรของกรมบัญชีกลาง (ที่ กค 0417/ว177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ.2549) ต้องไม่เกินราคาอ้างอิงของยาที่ กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) และหากภายหลังมีการประกาศราคาอ้างอิงของยาที่ กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) ใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับลดราคาลงโดยเมื่อคำนวณราคาขายตามสูตรของกรมบัญชีกลางแล้วจะต้องไม่เกินราคาอ้างอิงของยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ