

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Rabies immunoglobulin (horse) 1000 IU/5 mL injection

1. ชื่อยา Rabies immunoglobulin (horse) 1000 IU/5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Antirabies immunoglobulin จาก Blood plasma หรือ Serum ของม้า 200 IU/1 mL
- 2.3 ขนาดบรรจุ 5 มิลลิลิตร
- 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.5 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8°C ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification และ Raw material specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องไม่ต่ำกว่าตามประกาศกระทรวง เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556 หรือ เภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งและมีหัวข้อการวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ต่อไปนี้ (กรณี ที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test Item	Specifications
3.1.1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.1.2	Potency	ไม่น้อยกว่า 200 IU/mL
3.1.3	pH	6.0 – 7.0
3.1.4	Sterility test	Sterile
3.1.5	Pyrogen หรือ Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ไม่เกิน 25 IU/mL
ข้อ	Test Item	Specifications
3.1.6	Albumin content	No albumin or only traces of albumin
3.1.7	Protein content	ไม่เกิน 17% w/v
3.1.8	Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

.....ประธานกรรมการ
(กัญ.ศัทธิตยา อินทวงศ์)

.....ดร.ชช.....กรรมการ
(กัญ.ดรชนี เรืองสุภาภิชาดิ)

.....วรรณพร.....กรรมการ
(กัญ.วรรณพร แสงหวาน)

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ เป็นไปตาม Raw material specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

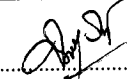
4.3 เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

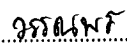
4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา

4.3.3 ผลการศึกษา Long term stability ตาม guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

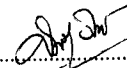

.....ประธานกรรมการ
(ญ.ศุฑิยา อินทุวงศ์)

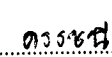

.....กรรมการ
(ญ.ดรชนี เรืองสุภาภชาติ)

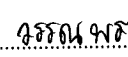

.....กรรมการ
(ญ.วรรณพร แสงหวาน)

- 4.3.4 เอกสารรับรองรุ่นผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 ผลการศึกษาที่เป็นหลักฐานทางคลินิกในมนุษย์ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องผ่านการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาบทความการวิจัย (International peer-review journals)
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP)
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานชนิดเดียวกันนี้ โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 กระทรวงสาธารณสุข
- 4.7.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์นั้นไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- 4.7.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.7.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง


ประธานกรรมการ
(ภญ.คัทลียา อินทุวงศ์)


กรรมการ
(ภญ.ดรชนัน เรืองสุภาภิชาดิ)


กรรมการ
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)