คุณลักษณะเฉพาะของยา

Nimotuzumab 50 mg/10mL inj

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 หากเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.2)

1.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- ○ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
- ○ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน (GMP หรือ GMP/PICs) ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูปรวมทั้งมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

1.3 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ○ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
- ○ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug Substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ สอบราคา/e-Bidding และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศสอบราคา/e-Bidding

1.4 ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกันนี้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ○ มีเอกสารกำกับยา
- ○ มีเอกสารฉลากยา
- ○ มีภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์

1.5 ยาที่เสนอขายเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง พร้อมเอกสารรับรอง

1.6 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบมีอายุนับแต่ 12 เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ โดยมีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ หากมีความจำเป็นที่ต้องส่งมอบยาที่อายุน้อยกว่า 1 ปี ต้องมีใบรับรองการแลกเปลี่ยนยาเป็นลอทที่มีอายุยาวกว่าได้ เต็มจำนวนและมูลค่า มาพร้อมการส่งของด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

1.7 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน โดยมีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ตัวยาประกอบด้วยตัวยา Nimotuzumab 50 mg ต่อหนึ่งขวด 10 mL

2.2 ผ่านเกณฑ์ ในผลการวิเคราะห์ยาในรุ่นที่เสนอขายจากโรงงานผู้นำเข้า หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองโดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติและได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ โดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง พร้อมแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 1 batch การผลิต

2.3 ฉลากระบุวันผลิต เดือนปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ

2.4 เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานการขนส่งยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิตลอดเส้นทางการขนส่ง (Cold chain system control) ในกรณียาเป็นยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ

3. ข้อตกลง

3.1 ในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซื้อกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้ ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป

3.2 ในกรณีที่บริษัทที่สอบราคาได้แล้วผลิตภัณฑ์มีความเหมือนหรือคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์อื่นที่จัดซื้ออยู่ก่อน ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่อันตรายในระบบการปฏิบัติงานของทางโรงพยาบาล ทางบริษัทต้องดำเนินการเพิ่มเติมหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ของตนให้เกิดความแตกต่างเพื่อลดโอกาสผิดพลาด ข้างต้น เช่น การเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ , สีฉลากยา , รูปแบบฉลากยา , การติดสติ๊กเกอร์ให้เกิดความแตกต่าง เป็นต้น *(มติคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ยา ประกาศเมื่อ 26 ก.พ. 2558)*

3.3 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด
- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญา
- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- กรณีในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซื้อกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป

- หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ