คุณลักษณะเฉพาะของยา

Regorafenib 40 mg tab

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 Regorafenib 40 mg ต่อหนึ่งเม็ด

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 หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซื้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญานี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้ ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป

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

3.3 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด
- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญา
- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- กรณีในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซื้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า 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