

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Manidipine HCl 20 mg tablet

1. ชื่อยา Manidipine HCl 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Manidipine 20 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค: (JP 17)

3.1 Finished product specification : Manidipine HCl tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Assay	92.0 - 108.0% L.A. of Manidipine HCl
3.1.3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
3.1.4	Dissolution	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification: Manidipine HCl

ข้อ	Test Items	Specifications
3.2.1	Identification	Meet the requirement
3.2.2	Assay	98.5 - 101.0% of Manidipine HCl (dried)
3.2.3	Loss on drying	NMT 1.5%
3.2.4	Residue on ignition	NMT 0.2%

4. การตรวจสอบคุณภาพ

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลารักษ์)

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

5.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

5.3.4 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drug) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ.2552

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูธานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลารักษ์)

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเขตสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

5.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

5.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

5.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

5.9 เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาครั้งนี้ คือ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1. ราคาที่เสนอ	40
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60

2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ พิจารณาดังนี้

หัวข้อ	คะแนน
2.1 รายการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	30
2.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบมีรายการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่เสนอ โดยรายงานการศึกษาทางคลินิกดังกล่าวต้อง ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	30
2.1.2 กรณียาสามัญ มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของ ยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	30
2.2 ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA	20
2.3 ผลวิเคราะห์ยา 3 รุ่นการผลิตติดต่อกัน (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตรงตามตำรา ยาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	10
2.4 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ที่ เสนอราคา ในรายการทดสอบ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์ เป็นต้น	10

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาฐานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลาวัณย์)

หัวข้อ	คะแนน
2.5 มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และการละลายตามข้อกำหนดของ USP 39 หรือใหม่กว่า (จากโรงงานที่ไม่ใช่ผู้ผลิต และได้รับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025) อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต	10
2.6 มีการศึกษาความคงสภาพของยาเมื่อโดนแสง ทั้ง API และ Finished product ตาม ICH Guideline (Q1B) และมีผลการพิสูจน์ Primary packaging ที่สามารถดูดซับแสงได้	10
2.7 มีข้อมูลการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines on stability study of drug product ($30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$ RH) ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	10

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูรานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศ ชลาวัณย์)