

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ertapenem Sodium 1 g injection

GPU Code 561439

1. ชื่อยา Ertapenem Sodium 1 g injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวหรือสีขาวนวล สำหรับฉีด
- 2.2. ส่วนประกอบ 1vial ประกอบด้วยตัวยา Ertapenem 1 g
- 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท
- 2.4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ดำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2	Assay	100.0 – 115.0% of Label Claim (Shelf-life)
3	pH	7.0-8.0
4	Bacterial endotoxins	NMT 0.35 Endotoxin Unit/mg
5	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
6	Water content	ไม่เกิน 2.30% w/w
7	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
8	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
9	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

หมายเหตุ : กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

- 4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายเพลิน โทสนระน้อย) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายธนะศักดิ์ กาวิวัน) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวหนึ่งทัย อุดมธนะทรัพย์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ertapenem Sodium 1 g injection

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

1.1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.1.2 ในกรณีที่ตัยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.1.3 ในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ตัวยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายเพลิน โทสนะน้อย)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายชนะศักดิ์ กาวีวัน)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวหนึ่งทัย อุดมชนะทรัพย์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ertapenem Sodium 1 g injection

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

4.5.5 กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (Good Storage Practice: GSP) และ Good Distribution Practice: GDP)

4.5.6 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original)

4.5.6.1 ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยที่เทียบเท่ากับยาต้นแบบ

4.5.6.2 แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ที่เป็นรูปแบบการศึกษาไปข้างหน้า และมีการสุ่ม (Prospective Randomized Control Trial) ของยาที่เสนอที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในการรักษาผู้ป่วยทั้งการให้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโดยยังไม่ทราบชนิดของเชื้อ (Empiric Therapy) และ เมื่อทราบชนิดของเชื้อ (Definitive Therapy) ในแต่ละข้อบ่งชี้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล PubMed, Scopus, Embase และ วารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศ

4.5.6.3 มีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากเป็นยาในรูปแบบฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular)

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.6.2 กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 มีผลการศึกษา Risk Assessment ของ Elemental impurities ในยาสำเร็จรูป (Finished product) พร้อมแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities ที่ใช้ในการศึกษา Risk Assessment ดังกล่าว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายเพ็ญ โทสนะน้อย)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชนะศักดิ์ กาวีวัน)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวหนึ่งทัย อุดมชนะทรัพย์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ertapenem Sodium 1 g injection