

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา Meropenem 1 g powder for solution for injection

1. ชื่อยา Meropenem 1 g powder for solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ: เป็นผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ: ประกอบด้วยตัวยา Meropenem trihydrate หรือ anhydrous Meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem 1 g และ Sodium Carbonate ใน 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 2.3 ภาชนะบรรจุ: บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก:
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: Meropenem injection/infusion USP 2024

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
3	Assay	90.0 - 120.0% of the labeled amount of meropenem
4	pH	7.3 - 8.3

.....ประธาน
(นายแพทย์วิทรรศนะ สิมลิขิต)

.....กรรมการ
(แพทย์หญิงเอมอร เสงวัฒนากุล)

.....กรรมการ
(เภสัชกรอภิวัฒน์ ณ ลำพูน)

ข้อ	Test Items	Specifications
4	Organic impurities - Meropenem open ring - Meropenem dimer - Any individual unspecified impurity - Total unspecified impurities - Total impurities	NMT 0.8% NMT 0.6% NMT 0.1% NMT 1.0% NMT 2.0%
5	Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin Unit/mg of meropenem
6	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
7	Sterility	Meet the requirement
8	Loss on drying	0.9 - 12.0%
9	Constituted solution	Meet the requirement
10	Content of sodium	80 - 120% of the labeled amount of sodium
11	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 6,000 particles/container Not more than 600 particles/container

3.2 Drug substance specification: Meropenem Trihydrate USP 2024

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 - 101.0% on the anhydrous basis
3	pH	4.0 - 6.0
4	Organic impurities - Meropenem open ring - Meropenem dimer - Any individual unspecified impurity - Total impurities excluding meropenem open ring and meropenem dimer	NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.05% NMT 0.3%

.....ประธาน
(นายแพทย์วิทรรศนะ สัมลิต)

.....กรรมการ
(แพทย์หญิงเอมอร เสงวัฒนากุล)

.....กรรมการ
(เภสัชกรอภิวัฒน์ ณ ลำพูน)

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Bacteria endotoxins	Meet the requirement
6	Water	11.4 – 13.4%
7	Sterility	Meet the requirement
8	Residue on ignition	NMT 0.1%
9	Specific optical rotation	-17° to -21°

3.3 Drug substance specification: Meropenem Trihydrate BP 2025

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	97.5 – 102% (anhydrous substance)
3	pH	4.0 – 6.0
4	Related substance - impurity A - impurity B - unspecified impurities - sum of impurities other than A and B - unspecific impurities	NMT 0.5% NMT 0.3% NMT 0.05% NMT 0.3% NMT 0.05% (for each impurity)
5	Bacteria endotoxins	Less than 0.125IU/mg
6	Water	11.4 – 13.4%
7	Specific optical rotation	-17° to -21°
8	Sulfated ash	Maximum 0.1%

-*Finished product specification ของยาที่ใช้ drug substance specification ของ BP ต้องมีการตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ -* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

.....ประธาน
(นายแพทย์วิทรรศนะ ลุ่มลิขิต)

.....กรรมการ
(แพทย์หญิงเอมอร เสงวัฒนากุล)

.....กรรมการ
(เภสัชกรอภิวัฒน์ ณ ลำพูน)

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด ตามที่ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณี ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification โดยแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่ 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S Participating Authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ หรือ CGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

.....ประธาน
(นายแพทย์วิทรรศนะ ลิ้มลิขิต)

.....กรรมการ
(แพทย์หญิงเอมอร เสงวัฒนากุล)

.....กรรมการ
(เภสัชกรอภิวัฒน์ ณ ลำพูน)

4.3 เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

4.3.4 แสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย (Reconstitution) และภายหลังการเจือจาง (Dilution) ด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C

.....ประธาน
(นายแพทย์วิทรรศนะ ลิมลิต)

.....กรรมการ
(แพทย์หญิงเอมอร เสงวัฒนากุล)

.....กรรมการ
(เภสัชกรอภิวัฒน์ ณ ลำพูน)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 ผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลาย/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

4.7.1 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการ ที่ได้มาตรฐาน ISO/ICE 17025 ผลไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้จากการประเมินของแพทย์ผู้ใช้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลของการรักษาและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการของวงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติ

4.8.1 มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8.2 มีประวัติการถูกยกเลิกสัญญาตามเงื่อนไขข้อ 4.7 ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 กรณีที่มีการปรับลดราคา

4.9.1 หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล จากกรมบัญชีกลาง

4.9.2 ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

4.9.3 ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ

โรงพยาบาลแม่สายจะทำการต่อรองราคาให้ลดลงตามประกาศ กรณีที่บริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ไม่สามารถปรับลดราคาลงได้ทางบริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

.....ประธาน
(นายแพทย์วิทรรศนะ ลิมลิขิต)

.....กรรมการ
(แพทย์หญิงเอมอร เสงวัฒนากุล)

.....กรรมการ
(เภสัชกรอภิวัฒน์ ณ ลำพูน)