

คุณลักษณะเฉพาะของยาฉีด

Insulin human ๓๐ iu/๑ml + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ml suspension for injection,
๓ ml cartridge with insulin pen and pen needle

๑. ชื่อยาฉีด Insulin human ๓๐ iu/๑ml + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ml suspension for injection, ๓ ml cartridge with insulin pen and pen needle
TMT-ID (GPU): ๙๙๒๙๙๒

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ recombinant DNA ในอัตราส่วนอินซูลินใส (soluble insulin) ร้อยละ ๓๐ และ isophane insulin ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) โดยมีความเข้มข้น ๑๐๐ IU/ml
- ๒.๓ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร ๓ ml ซึ่งใช้ร่วมกับ insulin pen ได้อย่างเหมาะสม
- ๒.๔ มีอุปกรณ์เพื่อใช้ฉีดยา insulin คือ insulin pen และ pen needle
- ๒.๕ ฉลากบนหลอดยาต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และฉลากที่บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา โดยต้องมีคำเตือนการเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

Finished product specification (USP):

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕% - ๑๐๕% L.A. of Insulin
๓.๓ pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Zinc content	๐.๐๒ - ๐.๐๔ mg/๑๐๐ IU of insulin
๓.๖ Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๘๐ endotoxin units/ml.
๓.๗ Limit of high molecularweight proteins	ไม่เกิน ๓.๐%
๓.๘ Human insulin in the solution (Total dissolved insulin)	๒๕.๐- ๓๕.๐% of total insulin

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑..... นายธราวุฒิ เมฆธารา	๒..... นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งธงชัย	๓..... นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่นำยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๔ เอกสารแสดง Finished product specification ตามที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยาที่นำมาแสดงประกอบด้วย ยาจำนวน ๓กล่อง, ปากกา (insulin pen) สำหรับฉีดยา จำนวน ๓ ชุด และเข็มที่ใช้ฉีดยา (pen needle) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นโดยโรงพยาบาลบางจากขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนตัวอย่างที่นำมาแสดงประกอบ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑..... นายธราวุฒิ เมฆธรา	๒..... นางสาวสุทธิดีลักษณ์ รุ่งธัญชัย	๓..... นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

๔.๕ บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ใช้ในการฉีดยา ทั้งปากกา (insulin pen) และเข็มที่ใช้ฉีดยา (pen needle) ดังนี้

๔.๕.๑ สนับสนุนปากกา (insulin pen) ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับผู้ป่วยรายเดิม ๘๐๐ ราย (โดยประมาณ) และสำหรับผู้ป่วยรายใหม่ตามแต่โรงพยาบาลจะร้องขอ

๔.๕.๒ ปากกา (insulin pen) ต้องสามารถปรับขนาดฉีดยาได้ที่ละ ๑ ยูนิต และต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิด เพื่อไม่ให้เกิดการสูญเสียตัวยา

๔.๕.๓ สนับสนุนเข็มที่ใช้ฉีดยา (pen needle) ในอัตราส่วน ๒๐อัน ต่อปริมาณยาที่สั่งซื้อจำนวน ๕หลอด

๔.๕.๔ กรณีบริษัทที่ได้รับการคัดเลือกสนับสนุนปากกา (insulin pen) ชนิดใหม่ que ผู้ป่วยไม่เคยใช้ปากกาชนิดนี้มาก่อน บริษัทฯ จะต้องส่งมอบปากกาจำนวน ๔๐๐ ค้าม ในครั้งแรก ให้แก่ทางโรงพยาบาล ภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามในสัญญาฯ เพื่อให้โรงพยาบาลเตรียมการสอนวิธีการใช้ และส่งมอบให้กับผู้ป่วย

๔.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส จะต้องมียุทธการระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๔.๗ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๗.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๔.๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๗.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙ การสั่งซื้อ

๔.๙.๑ โรงพยาบาลบางจากจะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

๔.๙.๒ ปริมาณขั้นต่ำของการสั่งซื้อในแต่ละคราว คือ ๕๐๐ หลอดและปริมาณขั้นสูงของการสั่งซื้อในแต่ละคราว คือ ๓,๐๐๐ หลอด

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑..... นายธราวุฒิ เมฆธารา	๒..... นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งธงชัย	๓..... นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

๔.๑๐ การส่งมอบยา

๔.๑๐.๑ ส่งมอบยา ณ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบางจาก

๔.๑๐.๒ ส่งมอบภายใน ๗ วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อ

๔.๑๑ การจ่ายเงิน โรงพยาบาลจะจ่ายเงินเป็นงวดๆตามงวดยาที่ส่งมอบ

๑..... นายธราวุฒิ เมฆธารา	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒..... นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งธงชัย	๓..... นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต
------------------------------	---	----------------------------------

ยาฉีดInsulin human ๓๐ iu/๑ml + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ml suspension for injection, ๓ ml cartridge with insulin pen and pen needle