รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Bevacizumab 100 mg/4 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นของเหลวปราศจากเชื้อ ใสถึงมีสีเหลืองเล็กน้อย ไม่มีสีถึงมีสีน้ำตาลอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Bevacizumab 100 mg/4 ml ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วชนิด vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 ^{o}C
6. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรายาให้อ้างอิง ให้แนบหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ขอยื่นจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batchs การผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Purity	ตรวจผ่าน
3. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0% - 110.0% of labeled amount
4. ปริมาตร	ไม่น้อยกว่า 4 ml
5. pH	ตรวจผ่าน
6. Quantity	ตรวจผ่าน
7. Sterility test	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
9. Particulate matter	
- ขนาด ≥ 10 μm	ไม่เกิน 6,000 / container
- ขนาด ≥ 25 μm	ไม่เกิน 600 / container

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสิริกุล ศรฤทธิ์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง

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

   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา

3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต

5. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย

6. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ที่แสดงว่าเป็น biosimilar ตาม EMA guideline และ US FDA

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน	ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสิริกุล ศรฤทธิ์ชิงชัย)	(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)	(นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

7. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสิริกุล ศรฤทธิ์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)