

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Rivaroxaban 15 mg film-coated tablet

1. ชื่อยา Rivaroxaban 15 mg film-coated tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1. รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
 - 2.2. ส่วนประกอบ ยา 1 เม็ด มีตัวยา Rivaroxaban 15 mg
 - 2.3. ภาชนะบรรจุ แผงยาที่ปิดสนิท (well-closed containers), ป้องกันความชื้น
 - 2.4. ฉลากยา แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ active pharmaceutical ingredient Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)




3.1. Specification of finished product: non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17

ข้อ	Test items	Specifications
1	Appearance	Complied with specification
2	Identification	Complied with specification
3	Assay	Complied with specification
4	Impurities	Complied with specification
5	Microbial purity	Complied with specification
6	Dissolution	Complied with specification
7	Uniformity of dosage units	Complied with specification

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (finished product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการระบุตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ..........กรรมการ 3.ลงชื่อ..........กรรมการ
(น.พ.ณัฐพันธ์ รตินจรัสกุล) (ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก) (ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2. Specification of active pharmaceutical ingredient (API): non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17

หมายเหตุ: ให้พิจารณาผลการวิเคราะห์ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาดันแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันและมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งผลของภาชนะบรรจุ(แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครอบคลุมหัวข้อรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
 - 4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
 - 4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)



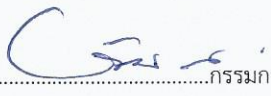
หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- 5.1 สำเนาเอกสารกำกับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ..........กรรมการ 3.ลงชื่อ..........กรรมการ
(นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรสกุล) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัชรีพร เทตโรสง)

5.2 กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

5.2.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

5.2.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

5.2.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

6) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

6.2.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

7.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

7.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

8.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

8.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรสกุล) (ภญ.ปิยรัตน์ ไจนิก) (ภญ.ภัชรีพร เทคโฮง)

หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

- 11) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ (ถ้ามี)

18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาคืนคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาวอกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ..... กรรมการ 3.ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัชวีร์ เทตโรส)

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Rivaroxaban 20 mg film-coated tablet

1. ชื่อยา Rivaroxaban 20 mg film-coated tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1. รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
 - 2.2. ส่วนประกอบ ยา 1 เม็ด มีตัวยา Rivaroxaban 20 mg
 - 2.3. ภาชนะบรรจุ แผงยาที่ปิดสนิท (well-closed containers), ป้องกันความชื้น
 - 2.4. ฉลากยา แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ active pharmaceutical ingredient Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1. Specification of finished product: non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17

ข้อ	Test items	Specifications
1	Appearance	Complied with specification
2	Identification	Complied with specification
3	Assay	Complied with specification
4	Impurities	Complied with specification
5	Microbial purity	Complied with specification
6	Dissolution	Complied with specification
7	Uniformity of dosage units	Complied with specification

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (finished product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการระบุตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัชรีพร เทตไฮสง)

- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จัดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2. Specification of active pharmaceutical ingredient (API): non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17

หมายเหตุ: ให้พิจารณาผลการวิเคราะห์ตามที่ได้จัดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีข้อขัดแย้งจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งชี้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งชี้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาดั้งเดิมในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันและมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งชี้ของเภสัชภัณฑ์ (แอมยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)
 - 4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)
 - 4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

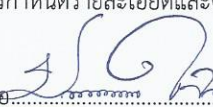
หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- 5.1 สำเนาเอกสารกำกับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ..........กรรมการ 3.ลงชื่อ..........กรรมการ
(นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล) (กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (กญ.ภัชริพร เทศไธสง)

5.2. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

5.2.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

5.2.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

5.2.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

6) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

6.2.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

7.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

7.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)




8.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

8.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..........กรรมการ 3. ลงชื่อ..........กรรมการ

(นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล)

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจนิก)

(ภญ.ภัชรีพร เทศไชสง)

หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับ การรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

- 1) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดใน หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ (ถ้ามี)

18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพ และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นพ.ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัชรีพร เทคโรสง)

อัตราส่วนน้ำหนักตัวและประสิทธิภาพ (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพ

อัตราส่วนน้ำหนักตัวและประสิทธิภาพ (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	Chemical drugs (ยาเคมี)	Non-biologic complex drugs NBCD	Biological drugs/Recombinant products	Blood products/ Vaccines
<ul style="list-style-type: none"> กลุ่มยาที่เป็นยาช่วยชีวิต (Life saving drug) หรือ ยาที่รักษาโรคร้ายแรง (deleterious diseases) ได้แก่ ยารักษาโรคหัวใจบางชนิด ยาโรคไตระยะเรื้อรัง ยาควบคุม (Gammaosuppressive drug) บางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิดที่ใช้รักษาภาวะติดเชื้อรุนแรง ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) บางชนิด ยาอื่นๆ นอกเหนือจากนี้ขี้อย่างยาที่ Phosnet กำหนด 	30:70 หรือ 20:80	20:80	20:80	20:80
<p>1. ราคา (Price)</p> <p>ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและใช้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง</p> <p>2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)</p> <p>เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</p> <ol style="list-style-type: none"> มาตรฐานโรงงาน <ul style="list-style-type: none"> มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดำเนินการผลิตยา (Good Manufacturing Practices: GMP) มาตรฐานวัตถุดิบวัตถุดิบยา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) <ul style="list-style-type: none"> มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ มาตรฐานการรับรักษาและการจ่ายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดำเนินการรับรักษาและการจ่ายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice: GSP/GDP) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ <p>ข้อยกเว้นคุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</p> <ol style="list-style-type: none"> ผลที่สูงกว่าเกณฑ์รับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) ผลที่สูงกว่าเกณฑ์ความคงตัว (Stability data) ผลที่สูงกว่าคุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) ผลที่สูงกว่าประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา <ul style="list-style-type: none"> Therapeutic Equivalence Clinical study Biosimilar study/Comparability exercise ผลที่สูงกว่า indication และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication) <ul style="list-style-type: none"> Interchangeability study 	<p>$n + \frac{100}{\text{คะแนน}}$ คะแนน แล้วคูณกับสัดส่วนเท่ากับร้อยละ 70 หรือ 80 ขึ้นกับเงื่อนไขข้างบน</p>	ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (ตามเงื่อนไขแสดงข้างบน)		

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ..... กรรมการ

3. ลงชื่อ..... กรรมการ

(นพ. ธีรพันธ์ รัตนจรัสกุล)

(ภญ. ปิยรัตน์ ใจพนา)

(ภญ. รัชฎาพร เทศโรตสง)

30/30