

Etonogestrel implant ๖๘ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นแท่งยาฝังใต้ผิวหนัง เนื้อเรียบ ยืดหยุ่นได้
๒. ใน ๑ แท่งประกอบด้วยตัวยา Etonogestrel ๖๘ mg มีประสิทธิภาพการคุมกำเนิด นาน ๓ ปี
๓. แท่งยาบรรจุอยู่ในอุปกรณ์พร้อมฝังใต้ชั้นผิวหนังชนิดใช้ครั้งเดียวโดยเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ
 - บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ (วว/ตต/ปป) เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะหรือกล่องบรรจุ
 - บนภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ (ตต/ปป) และเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ

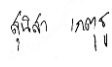
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|---------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจสอบตามทีละระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % Labeled Amount of Etonogestrel |
| ๓. Barium sulfate | ตรวจสอบตามทีละระบุใน finished product specification |
| ๔. Mass of the implant | ๑๓๐-๑๕๒ mg/unit |
| ๕. Dimension of the implant | ความยาว ๓.๘- ๔.๒ cm
เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๙๕ - ๒.๐๕ mm
ความหนาของผิวนอก ๕๔ - ๖๖ mcm |
| ๖. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามทีละระบุใน finished product specification |
| ๗. Degradation products | Total < ๒.๐% ของปริมาณ Etonogestrel ที่แจ้งไว้ |
| ๘. Release rate of Etonogestrel | วันที่ ๑-๓ = ๒๐๐-๔๕๐ mcg/unit
วันที่ ๖ = ๒.๒๐-๔.๐๐ mg/day
วันที่ ๑๒ = ๑.๙๐-๓.๒๕ mg/day
วันที่ ๑๘ = ๑.๗๕-๒.๗๕ mg/day |
| ๙. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน ๑๒.๕ EU/implant |
| ๑๐. Sterility test | ตรวจสอบตามทีละระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - ๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานาเข้าจากต่างประเทศและหรือแบ่ง บรรจุต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตนั้นๆ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดซอง คุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบต้องไม่เกิน ๕ ปีนับถึงวันที่เปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค

๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๕. มีใบ Finished product specification และระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข

๖. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา เพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์) และมีเอกสารนำส่งตัวอย่างยา ซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อยคือ

(๑) ชื่อการค้า

(๒) ชื่อสามัญทางยาและความแรงหรือความเข้มข้น

(๓) จำนวนที่นำส่ง

(๔) รหัส ๒๔ หลัก GPU และ TPU ของศูนย์พัฒนา มาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย

๗. มีใบแสดง Long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ ๒ ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (Long Term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า ๒ ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า ๖ เดือนหรือแบบระยะยาวอย่างเดียว ๑๒ เดือน)

๘. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


๘.๑ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเต็มจำนวนตามที่ผู้ซื้อขอเปลี่ยนเมื่อยาใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ในกรณีที่ยามีอายุน้อยกว่า ๖ เดือน หรือยาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพก่อนกำหนดให้กำหนดเป็นข้อตกลงในการแลกเปลี่ยนไว้ตอนทำสัญญา

๘.๒ ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มเติมจำนวนเท่ากับที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๘.๓ มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน ในรายการยาที่จำเป็นต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ


๘.๔ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อฯ ชนิดเดียวกันนี้ภายหลังจากหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๘.๕ ผู้ขายยินยอมที่จะยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีดังต่อไปนี้

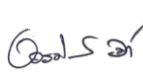
ลงชื่อ 

ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุขุ)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

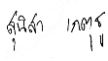
๘.๕.๑ ในกรณีที่หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยงานราชการในเขตสุขภาพที่ ๓


๘.๕.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๘.๕.๓ ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดทุกกรณี

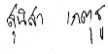
๘.๕.๔ พบปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บริษัทไม่สามารถแก้ไขได้ ตั้งแต่ ๒ หน่วยงานขึ้นไป


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)