

Medroxyprogesterone acetate tab. ๑๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- ๒.ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Medroxyprogesterone acetate tablets ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๓.ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๔.ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน (ยกเว้นยาสูตรผสม ตั้งแต่ ๓ รายการขึ้นไป)
- ๕.อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification Meet the requirement
๒. Assay ๙๓.๐ – ๑๐๗.๐% of the labeled amount of Medroxyprogesterone acetate
๓. Uniformity of dosage units* Meet the requirement
๔. Dissolution* ปริมาณตัวยาสำคัญ Medroxyprogesterone acetate ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๕๐% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๔๕ นาที
๕. Impurities Meet the requirement

หมายเหตุ

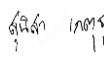
- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการ ตรวจสอบวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบ วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุก หัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิตใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมี ความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับ ล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ใน การผลิตยา หรือ มาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดย มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ใน ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการ ผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (***)หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของ ผู้ผลิตยาดังนั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***)

- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่น การผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

- ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสาร รับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

- ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

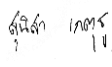
การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

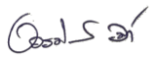
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ - กรณีที่

หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

เอกสารอื่นๆ

- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุใน กรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้ ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ ๔ ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs) ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัว ยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น

- กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

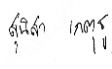
- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่ระบุที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ยาใดใช้ มาตรฐานเกณฑ์ที่สูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ ผู้เสนอแนะนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

ในกรณีที่รายการเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว ได้มีการประกาศไว้ในบัญชีนวัตกรรมไทยก่อนการประกาศ จำหน่ายเอกสารวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ขอสงวนสิทธิในการยกเลิกการจัดซื้อรายการยาดังกล่าว แต่ถ้า ประกาศหลังจำหน่ายเอกสารฯ ให้ดำเนินการต่อไปตามกระบวนการ

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)