

คุณลักษณะเฉพาะของยา Trastuzumab injection ๔๔๐ mg

คุณลักษณะทั่วไป

๑. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จะต้องมียุติบัตรโรงงานที่ผลิตว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (ใบบรรจุ GMP หรือ อย. ใบบรรจุว่าเทียบเท่า PICS) และใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับในประเภทของยาที่ดำเนินการจัดซื้อนี้
๒. กรณีเป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องมียุติบัตรของโรงงานที่ผลิตว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ใบบรรจุ GMP, หรือ อย. ใบบรรจุว่าเทียบเท่า PICS) จากประเทศที่ผลิตและใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับในประเภทของยาที่ดำเนินการจัดซื้อนี้
๓. มีใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตและโรงงานผลิตยา
๔. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
๕. รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
๖. แสดงเอกสารยืนยันว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาตรงตามที่ระบุไว้ในฉลากยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. เป็นผงยาสำหรับเตรียมผสมกับน้ำยาเข้มข้นสำหรับหยดเข้าหลอดเลือด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab ๔๔๐ mg
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ รูปแบบ vial เมื่อเปิดใช้แล้วมีอายุมากกว่า ๒๑ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘°C
๔. ฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
๕. กำหนดวันหมดอายุของยา LOT ที่นำส่งสำหรับยาชนิด ต้องระบุอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่นำส่งให้โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี
๖. ยาทุกตัวสามารถเปลี่ยนคืนกับบริษัทได้ในจำนวนและปริมาณเท่าเดิม ในกรณีเมื่อมีการคืนยากับทางบริษัทก่อนยาหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์
๗. มีผลการวิเคราะห์ในยาที่เสนอขาย จากโรงงานผู้นำเข้า หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติ และได้มาตรฐานเภสัชตำรับที่รัฐมนตรีประกาศโดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงมาด้วยได้แก่

๗.๑ Identification

๗.๔ Sterility test

๗.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ (๙๐-๑๑๐%)

๗.๕ Total impurities (not more than ๒ %)

๗.๓ pH (๕.๔-๖.๖)

๘. การส่งมอบยาให้กับโรงพยาบาล ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทในการส่งมอบทุก LOT
๙. โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี จะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายพลธรา วิชากุล)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางยุพิน คำกร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

นางวรรณ บวรกิจวงศ์
(ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายละเอียด
(นางสาวทิพวรรณ บวรกิจวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

๑๐. กรณีที่โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี ตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา LOT ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา LOT อื่นเข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากันภายใน ๑๐ วันทำการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งนี้หากส่งของไม่ถูกต้อง หรือ ไม่ครบจำนวนตามสัญญาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ ขนาดบรรจุ มาแสดงในวันเสนอราคา
๑๒. กรณีที่โรงพยาบาลมะเร็ง อุดรธานี ทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี จะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลมะเร็ง อุดรธานี เห็นสมควรและโรงพยาบาลมะเร็ง อุดรธานี จะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ

(ลงชื่อ).....*พชช*..... กรรมการ
(นายพลธรา วิชากุล)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....*ยล*.....กรรมการ
(นางยุพิน คำกร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....*ทนายพร บวรกิจวงศ์*.....ผู้รับรองรายละเอียด
(นางสาวทิพวรรณ บวรกิจวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ