รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒)

.....

๑. หลักการและเหตุผล

ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ เรื่อง หลักเกณฑ์ และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนดหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาที่มีราคาสูง และกำหนดให้สำนักงานประกันสังคมจ่ายยาให้หน่วยงานของรัฐที่ผลิตและหรือจัดหายาตามข้อตกลงเพื่อให้ผู้ประกันตนที่เจ็บป่วยเรื้อรังต้องรักษาด้วยยาบัญชี จ(๒) ซึ่งมีราคาแพง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้รักษาพยาบาลผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒)

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒)

รายละเอียดตามแนบ

๔. ระยะเวลาในการซื้อ

ผู้ซื้อจะสั่งซื้อภายในเดือนเมษายน ๒๕๖๙

๕. การส่งมอบงาน

ผู้ซื้อจะออกใบสั่งซื้อของในคราวเดียว กำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙ ผู้ขายจะต้องรีบส่งของให้ทันทีที่มีของไม่รอครบกำหนดและผู้ขายตกลงว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อตามปริมาณ ณ สถานที่ และในวัน เวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกให้เรียบร้อย

๖. การชำระเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อและตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญา ให้แก่ผู้ขายภายใน ๖๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๗. วงเงินในการจัดซื้อ

วงเงินทั้งสิ้น ๒๓,๓๓๓,๐๐๐.๐๐ บาท (ยี่สิบสามล้านสามแสนสามหมื่นสามพันบาทถ้วน) จำนวน ๒ รายการ รายละเอียดตามเอกสารแนบ

๘. การรับประกัน...

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขาย ไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๙. ค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ โดยนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ

.....

เอกสารแนบ

ลำดับ	ชื่อยา	จำนวน	หน่วย
1	TRASTUZUMAB (HERZUMA) 150 MG.INJ.	157	VI
2	TRASTUZUMAB (HERZUMA) 440 MG.INJ.	685	VI

สุรวดี

คุณลักษณะเฉพาะของยา

TRASTUZUMAB STERILE PWDR 150 MG

1. ชื่อยา TRASTUZUMAB STERILE PWDR 150 MG

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงแห้งสีขาวถึงเหลืองอ่อน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Trastuzumab 150 mg ใน 1 ขวด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ ใส โดยบรรจุในกล่องกระดาษป้องกันแสง

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ให้เป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้และมีค่าอยู่ในช่วงที่กำหนด

Test items	Specification
1.Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2.Protein content (UV280)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Bioassay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Purity SEC – HPLC (ตรวจ monomer) หรือ IEC – HPLC	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. คุณสมบัติภายหลังละลาย pH Osmolarity	 5.4 - 6.6 ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Residual moisture (water content)	ไม่เกิน 3%
7. Sterility	Sterile
8. Bacterial Endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
9. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับจะต้องแนบเอกสาร ย.5 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตแล้ว

2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศ ผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต

3. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือ Certificate of pharmaceutical products โดยหน่วยงานภาครัฐของประเทศที่ผลิตในหมวดยาที่เสนอขาย พร้อมทั้งระบุแหล่งกำเนิดหรือประเทศผู้ผลิต

4. เอกสารคุณลักษณะยาที่เสนอราคา ผู้ผลิตต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) โดยผลให้เป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ผู้ขายต้องส่งเอกสารยืนยัน)

5.1. อายุของยาที่ส่งมอบมีเงื่อนไข ดังนี้

- ยาที่มีอายุยา 1 ปี ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 8 เดือน
- ยาที่มีอายุมากกว่า 1 ปีแต่ไม่เกิน 2 ปี ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 1 ปี 2 เดือน
- ยาที่มีอายุมากกว่า 2 ปีแต่ไม่เกิน 3 ปี ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน
- ยาที่มีอายุมากกว่า 3 ปีขึ้นไป ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 2 ปี

5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐานตามที่กำหนด หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4. ผู้ขายจะต้องรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือชำรุดก่อนกำหนดหรือยาใกล้หมดอายุ โดยอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือน

6. เป็นยาต้นแบบ หรือ เป็นยา Biosimilar ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗. มีสำเนาหนังสือรับรอง GDP Certification หรือ GDP Clearance Letter ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. ระบุรหัสยามาตรฐาน GPUID และ TPUID ตามที่ได้รับจาก สำนักพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (สมสท)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
TRASTUZUMAB STERILE PWDR 440 MG

1. ชื่อยา TRASTUZUMAB STERILE PWDR 440 MG

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงแห้ง

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Trastuzumab 440 mg ใน 1 ขวด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ ใส โดยบรรจุในกล่องป้องกันแสง

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ให้เป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้และมีค่าอยู่ในช่วงที่กำหนด

Test items	Specification
1.Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2.Protein content (UV280)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Bioassay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Purity SEC – HPLC (ตรวจ monomer) หรือ IEC - HPLC	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. คุณสมบัติภายหลังละลาย pH Osmolarity	 5.4 - 6.6 ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Residual moisture (water content)	ไม่เกิน 3%
7. Sterility	Sterile
8. Bacterial Endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
9. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับจะต้องแนบเอกสาร ย.5 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตแล้ว

2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศ ผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต

3. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือ Certificate of pharmaceutical products โดยหน่วยงานภาครัฐของประเทศที่ผลิตในหมวดยาที่เสนอขาย พร้อมทั้งระบุแหล่งกำเนิดหรือประเทศผู้ผลิต

4. เอกสารคุณลักษณะยาที่เสนอราคา ผู้ผลิตต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) โดยผลให้เป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ผู้ขายต้องส่งเอกสารยืนยัน)

5.1. อายุของยาที่ส่งมอบมีเงื่อนไข ดังนี้

- ยาที่มีอายุยา 1 ปี ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 8 เดือน
- ยาที่มีอายุมากกว่า 1 ปีแต่ไม่เกิน 2 ปี ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 1 ปี 2 เดือน
- ยาที่มีอายุมากกว่า 2 ปีแต่ไม่เกิน 3 ปี ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน
- ยาที่มีอายุมากกว่า 3 ปีขึ้นไป ต้องมีอายุยา ณ วันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า 2 ปี

5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐานตามที่กำหนด หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4. ผู้ขายจะต้องรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ หรือชำรุดก่อนกำหนดหรือยาใกล้หมดอายุ โดยอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือน

6. เป็นยาต้นแบบ หรือ เป็นยา Biosimilar ที่รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗. มีสำเนาหนังสือรับรอง GDP Certification หรือ GDP Clearance Letter ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. ระบุรหัสยามาตรฐาน GPUID และ TPUID ตามที่ได้รับจาก สำนักพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (สมสท)