



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ: กง.เภสัชกรรม, กก.ด้านบริการหัตถิยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา โทร. ๕๓๐๘

ที่: นม.๐๐๓๓.๒๒๓/ ๖๕๒๗๗ วันที่: ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง: รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๔ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๗/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ แต่งตั้งให้ผู้มีนามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการ วงเงินในการจัดซื้อ ๔,๘๒๗,๓๙๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนสองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยเก้าสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

- | | |
|---|--------------------|
| ๑. ชื่อยา Semaglutide ๗ mg tablet | จำนวน ๘,๔๐๐ tablet |
| ๒. ชื่อยา Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection | จำนวน ๔,๘๐๐ vial |
| ๓. ชื่อยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL | จำนวน ๖,๐๐๐ vial |
| ๔. ชื่อยา Sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour liquid, ๒๕๐ mL | จำนวน ๑๕๐ ขวด |

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการ ดังกล่าวในวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดเรื่องราคากลางดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
๒. ราคาที่ได้มาจากร้านข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
๓. ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
๔. ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
๕. ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖. ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้นๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อนในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ,

(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ,

(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ,

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตาม ประกาศ คณะกรรมการ พัฒนาระบบยา แห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคา ท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๑. ซ็อยยา Semaglutide ๗ mg tablet จำนวน ๘,๔๐๐ tablet (ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ)	N/A บาท/tablet	๒๒๔.๗๐ บาท/tablet	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๒๒๔.๗๐ บาท/tablet รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๑,๘๘๗,๔๘๐.๐๐ บาท
๒. ซ็อยยา Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection จำนวน ๔,๘๐๐ vial (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๒๔๔.๒๕ บาท/vial	๒๔๔.๐๐ บาท/vial	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๒๔๔.๐๐ บาท/vial รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๑,๑๗๑,๒๐๐.๐๐ บาท
๓. ซ็อยยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL จำนวน ๖,๐๐๐ vial (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๓๒๑.๐๐ บาท/vial	๑๗๙.๗๖ บาท/vial	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๑๗๙.๗๖ บาท/vial รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๑,๐๗๘,๕๖๐.๐๐ บาท
๔. ซ็อยยา Sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour liquid, ๒๕๐ mL จำนวน ๑๕๐ ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๔,๖๐๑.๐๐ บาท/ขวด	๔,๖๐๑.๐๐ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ ๔,๖๐๑.๐๐ บาท/ขวด รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๖๙๐,๑๕๐.๐๐ บาท

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๘๒๗,๓๙๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสน
สองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

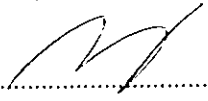
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

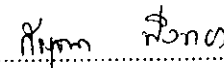
/สำหรับ...

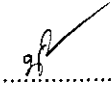
สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะ และคุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์การ พิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลาง และคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ทางทางการแพทย์ ๔ รายการ ดังกล่าวในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

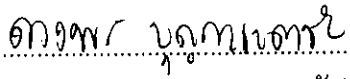
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ)..........
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย),
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์ยา

(ลงชื่อ)..........
(นายชวศักดิ์ กนกกันตพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อเวชภัณฑ์ยา ๔ รายการ ของโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
 ๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๘๒๗,๓๙๐.๐๐ บาท
 ๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
 ๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรมการ พัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้องตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ กำหนด
๑	ยา Semaglutide ๗ mg tablet จำนวน ๘,๔๐๐ tablet	๑ tablet	๒๒๔.๗๐, บาท/tablet	N/A, บาท/tablet	-	๒๒๔.๗๐, บาท/tablet
๒	ยา Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection จำนวน ๔,๘๐๐ vial,	๑ vial	๒๔๔.๐๐, บาท/vial	๒๙๔.๒๕, บาท/vial	-	๒๔๔.๐๐, บาท/vial
๓	ยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ ml solution for injection, ๑ ml จำนวน ๖,๐๐๐ vial,	๑ Vial	๑๗๙.๗๖, บาท/Vial	๓๒๑.๐๐, บาท/Vial	-	๑๗๙.๗๖, บาท/Vial
๔	ยา Sevoflurane ๑๐๐ ml/๑๐๐ ml inhalation vapour liquid, ๒๕๐ ml จำนวน ๑๕๐ ขวด,	๑ ขวด	๔,๖๐๑.๐๐, บาท/ขวด	๔,๖๐๑.๐๐, บาท/ขวด	-	๔,๖๐๑.๐๐, บาท/ขวด

หมายเหตุ

- ราคากลางรวมทั้งหมด ๔,๘๒๗,๓๙๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนสองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยเก้าสิบ บาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา

๕.๒ นางสาวกัญจนา พึ่งทอง

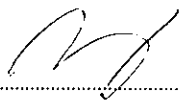
ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ

โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา

๕.๓ นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์

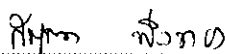
ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ

โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา



(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

ประธานกรรมการ



(นางสาวกัญจนา พึ่งทอง)

กรรมการ



(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Semaglutide ๗ mg tablet,

๑. ชื่อยา Semaglutide ๗ mg tablet,

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ด ชนิดรับประทาน ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Semaglutide ๗ mg

๒.๒ บรรจุในแผงยาปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๓ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิต
ไว้ชัดเจน

๒.๔ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัช
ตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้
อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา
วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % of Label amount
๓.๓ Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔ Dissolution	Not less than ๗๕% (Q) in ๓๐ minutes
๓.๕ High Momeccular Weight Proteins Release NMT ๐.๕%	
	Shelf life NMT ๑.๐%
๓.๖ Impurities	Release NMT ๘.๖%
	Shelf life NMT ๑๑.๑%
๓.๗ TAMC	NMT ๑๐ ^๖ CFU/g
๓.๘ TYMC	NMT ๑๐ ^๖ CFU/g
๓.๙ Escherichina Coli	Not detected

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษา จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๗/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection

๑. ชื่อยา Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็น freeze-dried substance ของ rabies antigen เตรียมจาก Vero cell
- ๒.๒ ประกอบด้วย rabies antigen ไม่น้อยกว่า ๒.๕ IU/dose แบบ non-preservative
- ๒.๓ ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular) และ ฉีดเข้าในผิวหนัง (intradermal)
- ๒.๔ บรรจุในภาชนะยาฉีด ปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ ๐.๕ ml
- ๒.๕ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๗ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Potency test	rabies antigen ไม่น้อยกว่า ๒.๕ IU/dose
๓.๓ Sterility test	ตรวจสอบ ตาม finished product specification
๓.๔ Water content	ไม่เกิน ๓.๐%
๓.๕ Toxicity	ตรวจสอบ ตาม finished product specification
๓.๖ Pyrogen test	ตรวจสอบ ตาม finished product specification
๓.๗ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๒๕ EU/dose

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ การฉีดวัคซีนเข้าผิวหนัง วัคซีนนั้นต้องแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ซึ่งเป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติโรคพิษสุนัขบ้าและคำถามที่พบบ่อย จัดทำโดยสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยการฉีดเข้าผิวหนัง (intradermal, ID) วัคซีนนั้นต้องแสดงถึงผลการศึกษาทางคลินิกให้เห็นถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน โดยต้องมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ยอมรับ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๗/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL

๑. ชื่อยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu/๑ mL solution for injection, ๑ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและ/หรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา recombinant human erythropoietin alfa ๔๐๐๐ IU ใน ๑ หน่วยภาชนะบรรจุ
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ มีฉลากระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุยา และมีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Finished product specification: Erythropoietin injection BP๒๐๑๗

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	๘๐ - ๑๒๕% ๘๐ - ๑๒๕% ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

ข้อ	Test Items	Specifications
๓	pH (Acidity or alkalinity)	๖.๖ - ๗.๔
๔	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๕	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๖	Dimer & related substance of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	Not more than ๒.๐%
๗	Particulate matter - Size $\geq$ ๑๐ μ m - Size $\geq$ ๒๕ μ m	NMT ๖,๐๐๐ particles/vial NMT ๖๐๐ particles/vial

๓.๒ Drug substance specification: Erythropoietin concentrated solution BP๒๐๑๗

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - in polycythemic mice (in vivo) - in normocythemic mice (in vivo)	Not more than ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein Not more than ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein
๓	Protein content	๘๐ - ๑๒๐% of stated concentration
๔	Dimer & related substance of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	Not more than ๒.๐%
๕	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๖	Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin
๗	Amino acid sequence analysis	Meet the requirement
๘	Impurity - Host cell derived protein - Host cell and vector derived DNA	Meet the requirement Meet the requirement
๙	Peptide mapping	Meet the requirement

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำนักเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ มีผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔. กรณียาที่เสนอมิใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence) เมื่อฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ทำการศึกษาในประเทศไทย โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การศึกษากระทำโดยสถาบันศึกษาชีวสมมูลที่เป็นที่ยอมรับในความน่าเชื่อถือ และผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีชีวสมมูลในมนุษย์เท่ากับยาต้นแบบ

๔.๕ มีรายงานการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาที่เสนอราคา หลังการนำออกจำหน่าย (Post Marketing Surveillance) ในประเทศไทย ซึ่งเป็นรายงานที่มีการศึกษาติดตามไปข้างหน้าอย่างเป็นระบบ (Prospective) เป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ ปี

๔.๖ ต้องเป็นรายการยาที่เคยมีการใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลมาก่อน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาภาวะ recombant human erythropoietin associated pure red cell aplasia (r-HUEpo associated PRCA) เมื่อมีการเปลี่ยนยี่ห้อยาในผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารยาทางชั้นผิวหนัง (Subcutaneous; SC) ตามแนวทางการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

๔.๗ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังชาวไทยแบบไปข้างหน้า (Prospective) ที่แสดงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่เสนอ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

๔.๘ กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (Good Storage Practice: GSP) และ Good Distribution Practice : GDP)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๗/๒๕๖๘,

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL

๑. ชื่อยา Sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับสูดดม (Inhalation)

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane ปริมาตร ๒๕๐ ml ต่อขวด

๒.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น ภาชนะที่บรรจุยาต้องสามารถมองเห็นระดับของน้ำยาภายในภาชนะบรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาผสมสลบ ไม่เสี่ยงต่อการตกแตก และภาชนะสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) ได้ โดยแบบระบบปิดไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของยาผสมสลบ

๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ Assay	๙๙.๙๘ - ๑๐๐ % of Sevoflurane
๓.๓ Refractive index	๑.๒๗๔๕ - ๑.๒๗๖๐ ที่ ๒๐ °C
๓.๔ Peroxide	NMT ๐.๒๒ ppm
๓.๕ Fluoride	NMT ๒ ppm
๓.๖ Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
๓.๗ Non-volatile residue	NMT ๑ mg/๑๐ ml
๓.๘ Water	๐.๐๓-๐.๑๐% (w/v)
๓.๙ Total impurities	NMT ๕๐ ppm (w/v)
๓.๑๐ Other single largest impurity	NMT ๒๕ ppm (w/v)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๗/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศาสวัต สุขพงษ์ไทย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญญา พึ่งทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)