

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Fluticasone ๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised  
inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

๑. ชื่อยา Fluticasone ๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

คุณสมบัติทั่วไป

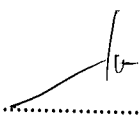
๑. เป็นยาสำหรับพ่นสูดทางปาก
๒. ใน ๑ ขวด ๑๒๐ dose ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone ๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose ต่อการพ่น ๑ ครั้ง
๓. บรรจุในภาชนะ pressurized container
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ และฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (เช่นขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


คุณสมบัติทางเทคนิค

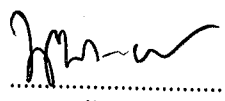
- |  |   |
|--|---|
| ๑. Identification test                           | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| ๒. ปริมาณเฉลี่ยของ Salmeterol ต่อการพ่น ๑ ครั้ง  | ๑๘.๙ - ๒๓.๑ mcg                             |
| ๓. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone ต่อการพ่น ๑ ครั้ง | ๓๙.๖ - ๔๘.๔ mcg                             |
| ๔. Content Uniformity                            | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ                   |
| ๕. Mean fine particle mass ของ Salmeterol        | ๗ - ๑๓ mcg                                  |
| ๖. Mean fine particle mass ของ Fluticasone       | ๑๔ - ๒๖ mcg                                 |
| ๗. Leak rate                                     | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ                   |

๔.เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑.เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

  
.....  
ผ.ญ.สุธาธิพย์ จันทระ  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ผ.ก.บัณฑิต กระจ่าย  
กรรมการ

  
.....  
ผ.ก. น้ามนต์ ยาบุษดี  
กรรมการ

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

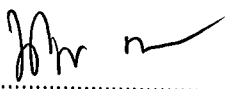
๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

  
.....  
ผญ.สุธาทิพย์ จันตระ  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภก.บัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

  
.....  
ภก. น้ามนต์ ยาบุษดี  
กรรมการ

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **๑๐ ชนิด** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบอย่างน้อยมีอายุ ๑๒ เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศจัดซื้อจัดจ้าง


๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

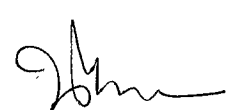
๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลเลย พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลเลย ขอยกเลิกการสั่งยาในงวดต่อไป

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง

  
.....  
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภก.บัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

  
.....  
ภก. น้ามนต์ ยาบุษดี  
กรรมการ