

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Pitavastatin 2 mg film-coated, tablet

1. ชื่อยา Pitavastatin 2 mg film-coated, tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Pitavastatin 2 มิลลิกรัม
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (tight containers) และป้องกันแสง (Light-resistant)
- 2.4 ฉลาก
  - บนภาชนะบรรจุยา (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไร้ชัดเจน
  - บนบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไร้อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุยา (shelf-life) ต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันผลิต
- 2.6 โรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product) ต้องได้รับรองมาตรฐานจากหน่วยงานที่เป็นสมาชิก PIC/s หรือ cGMP

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification อ้างอิงจากเภสัชตำรับ ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

3.1 Finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน

กรณีบริษัทมีทั้ง Release specification และ Shelf-life specification โรงพยาบาจะพิจารณาจาก shelf-life specification

3.2 Drug substance specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน  
หมายเหตุ

1. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.  (พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์)

ประธานกรรมการฯ

ร.ต.อ.หญิง 


กรรมการ

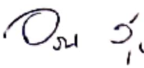
(นิษฐา ปรงวิทยา)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)

พ.ต.ท.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

2. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

3. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด

#### 4. เงื่อนไขอื่น

##### 4.1 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.1.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product)

4.1.3 บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล

4.1.4 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.1.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

##### 4.2 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด ดังนี้

4.2.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย



4.2.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา



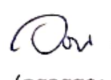
4.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

4.4 โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูลเท็จแก่โรงพยาบาล

4.5 การพิจารณาให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ มติของคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้ถือเป็นที่สุด

#### คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.  ประธานกรรมการฯ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ  
(พรเทพ อมรฤทธิ์วินิช) (นิษฐา ปรงวิทยา)  
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร. นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(นัททัย นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรวรรณ สุภาพ)  
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

5. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ 2.1-2.5)

6. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

6.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

6.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

\*\* หากเอกสารข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 มีการอ้างอิงข้อมูลในทะเบียนเดิม ให้ยื่นทะเบียนยา/คำขอขึ้นทะเบียนยาเดิมมาด้วย

6.2 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

6.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

6.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


\* โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ์ ไม่พิจารณา หากเอกสารในข้อ 6.2.1 และ 6.2.2 ที่ผู้ประกอบการเสนอมิผลการวิเคราะห์ไม่ครบทุกหัวข้อและไม่ตรงตามหลักฐานที่ผู้ประกอบการยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา หากข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสาร ไม่มี Scientific number เช่น การนำเสนอผลโดยใช้คำว่า "Conform, Complies, Not Detected, N/A"

6.2.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 6.2.1 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 6.2.2

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.  ประธานกรรมการฯ  
(พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์)


นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.

ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ  
(นิษฐา ปรงวิทยา)


นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ  
(พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ  
(อรรพรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

6.2.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurity หรือ Risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ (ถ้ามี)

6.2.5 เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา (long term และ Accelerated stability)

6.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุอันตรายสำคัญของโรงงานผลิตวัตถุอันตราย (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient)

6.4 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

6.5 เอกสารแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ในหัวข้อทดสอบของรายการยาที่เสนอ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO ที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

6.6 เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) ของคลังสินค้าและผู้ขนส่งสินค้า และหนังสือแต่งตั้งผู้ขนส่งสินค้า กรณีผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้ขนส่งสินค้าเอง

6.7 หนังสือรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายของพนักงานขายของบริษัท/รายชื่อบริษัทที่ผ่านการอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)

6.8 หนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยนและเงื่อนไขในการรับแลกเปลี่ยน

6.9 เอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (กรณียาที่เสนอราคาเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาต้นแบบ) (ถ้ามี)

6.10 รายงานการศึกษาทางคลินิกที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์พร้อมระบุค่า Journal Impact factor และ Quartile score โดยในการศึกษาต้องมีข้อมูลแสดงถึงผลิตภัณฑ์ในชื่อการค้าที่ยื่นเสนอราคา(ถ้ามี)



6.11 สำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข




6.12 เอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน Cost – effectiveness (ถ้ามี)

6.13 เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน US, FDA Orange book หรือ European Medicine Agency (EMA) หรือ Green book ของกระทรวงสาธารณสุข หรือทุกแหล่งที่กล่าวมาข้างต้น (ถ้ามี)

6.14 เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) (ถ้ามี)

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ท.  ประธานกรรมการ	ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(พรเทพ อมรฤทธิวัฒน์)	(นิษฐา ปรงวิทยา)
นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ 1) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ	พ.ต.ท.  กรรมการ	พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)	(พงศกร ปานชัย)	(อรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.