

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Donepezil Hydrochloride 10 mg, Orodispersible tablets

1. ชื่อยา (Generic name + Strength + Dosage form) Donepezil Hydrochloride 10 mg, Orodispersible tablets
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1. รูปแบบของยา ยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก
 - 2.2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดของ Donepezil Hydrochloride 10 มิลลิกรัม ประกอบด้วย Donepezil free base 9.12 มิลลิกรัม
 - 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
(Immediate container and package)
 - 2.4. ฉลาก เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด
ฉลากยาต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาลำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบรรจุภัณฑ์
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อตามแหล่งอ้างอิง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศ-กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

โปรดแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้เพื่ออ้างอิงในการขึ้นทะเบียนยาและเพื่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนาภิจ)
กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)
กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)
กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)
กรรมการและเลขานุการ

4. เอกสารประกอบ

- 4.1. ทะเบียนตำรับยา (ทย.2/ทย.3/ทย.4/ย.2)
- 4.2. คำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.1/ย.1) พร้อม finished product and drug substances specification ตามที่เขียนไว้
- 4.3. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ย.5) (ถ้ามี)
- 4.4. เอกสารแสดงมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบยังอยู่ในช่วงการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วยของทั้งผู้ผลิตตัวยาสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
- 4.5. Certificate of analysis (COA) ของยาที่ส่งมา ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน โดยประกอบด้วย
 - 1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต
 - 2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3) เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างข้อ 1) และ 2)
- 4.6. Stability data ไม่น้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต
 - 1) Long term stability
 - 2) Accelerated stability
 - 3) Ongoing stability
- 4.7. เอกสารกำกับยา เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด
- 4.8. เอกสารแสดง Bioequivalent (BE) กรณียกเว้น BE ต้องแสดงเอกสารหรือเหตุผลในการยกเว้น BE พร้อมหลักฐาน
- 4.9. เอกสารแสดง GLP/GSP/GDP (มาตรฐานเพิ่มเติมด้านอื่นๆ) ที่เป็นประโยชน์ต่อคุณภาพของสินค้า
- 4.10. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Products) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 4.11. รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ ที่เห็นบรรจุภัณฑ์ (ทั้ง Primary packaging และ Secondary packaging) และยาชัดเจนทุกด้าน

5. ราคา รวมภาษีมูลค่าเพิ่มระบุหน่วยให้ชัดเจน เช่น XXX บาทต่อเม็ด

6. การส่งมอบยา

- 6.1. ผู้ขายควรมีระบบการจัดส่งที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practices (Certificate of GDP)
- 6.2. กรณีขาดคราวทางผู้ขายต้องแจ้งแก่แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์ ศูนย์ศรีพัฒน์ภายใน 3 วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลั่น)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธิพัฒน์กิจ)
กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)
กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)
กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)
กรรมการและเลขานุการ

7. ข้อกำหนดเพิ่มเติม

- 7.1. ยาที่จะส่งมอบจะเป็นยาที่มีอายุจากวันผลิต ไม่เกิน 12 เดือนและใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน ยกเว้นยาที่มีอายุจากวันผลิตสั้น (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 เดือน) จะต้องมียาใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 7.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 7.3. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะมีการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - กรณีที่ทางศูนย์ศรัพัฒน์ เห็นว่าการทำสัญญาดังกล่าวส่งผลเสียต่อทางราชการ
- 7.5. สามารถติดต่อผู้แทนยาได้สะดวกและมีการแจ้งเตือนเมื่อมีการเปลี่ยนผู้แทนยา

(กรุณแนบเอกสารยืนยันถึงความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเพิ่มเติมมาให้ชัดเจน เพื่อประกอบการพิจารณา)

8. อื่นๆ ดังนี้

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งยกเว้นการตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ใน COA
- หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องแสดงผลรูปแบบตัวเลข (scientific number) ยกเว้นหัวข้อ Physical appearance โดย Data elements required for validation ตามมาตรฐานเภสัชตำรับให้รายงานรูปแบบตัวเลข หรือ %LOQ (Limit of quantification) ในการวิเคราะห์วัดหาปริมาณ impurities (drug substances) และ degradation compounds (finished products)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนานิก)

กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)

กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)

กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

กรรมการและเลขานุการ