

คุณลักษณะเฉพาะของยา Mirabegron 50 mg prolonged-release tablet

ชื่อยา Mirabegron 50 mg prolonged-release tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นยาเม็ดรูปแบบออกฤทธิ์นาน ชนิดรับประทาน
- (2) ประกอบด้วยตัวยา Mirabegron 50 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
- (3) บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา
- (4) อาการระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผง ฉลากบน ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
- (5) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- (1) Identification : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
- (2) ปริมาณตัวยาสำคัญ : 95.0 -105.0% of label claim
- (3) Uniformity of dosage units : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
- (4) Dissolution : 16 – 36% ของปริมาณตัวยาที่แฉงที่เวลา 1.5 ชั่วโมง
41 – 61% ของปริมาณตัวยาที่แฉงที่เวลา 2.5 ชั่วโมง
ไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณตัวยาที่แฉงที่เวลา 4.5 ชั่วโมง
- (5) Water content : ไม่มากกว่า 0.7%
- (6) Butylated hydroxytoluene (BHT) : ไม่มากกว่า 0.4 mg ใน 1 เม็ด
- (7) Related substances
- each : ไม่มากกว่า 0.2%
- Total : ไม่มากกว่า 0.5%

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2 ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 คำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug Substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวง

สาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ
ราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งหมดของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- (4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- (5) ตัวอย่างยา
 - 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวสถาบันบำราศนราดูร ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบำราศนราดูรมิได้
- (6) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (7) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องแนบสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาและวิเคราะห์วัตถุดิบ ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ และต้องมาจากแหล่งผลิตที่เดียวกันกับยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาของยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- (8) เอกสารอื่นๆ
 - 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 8.2 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข หรือ การทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
 - 8.3 ในกรณีที่มีใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีนี้ที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
 - กลุ่มยา Biopharmaceutice Classification System class 3 หรือ 4
 - ยาที่เป็นรูปแบบ modified release

- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น
- ยาคุมกำเนิด, zidovudine (azidothymidine,AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆ ตามที่ประกาศในภายหลัง

8.4 ในกรณีที่มีใบยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาดันแบบ ในขนาดยาก็ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและ ข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(9) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบาราศนราดรุร พิจารณาดัดยารอกจากบัญชียาของสถาบัน สถาบันบาราศนราดรุรขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

9.5 หากมีการตรวจพบที่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ แตกต่างไปจากยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยมีได้แจ้ง คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทราบล่วงหน้าก่อนการจัดส่งยา


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ..... .....
(นายณัฐพล ลูชัยชนะ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... .....
(นางกนกพร เมืองชนะ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

กรรมการ

ลงชื่อ..... .....
(นายปรัชญ์ ทิฆมภาคย์วิศิษฐ์)
เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ