

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dextran ๗๐ ๑๐๐ mg/๑๐๐ mL + Hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๘ mL unit dose

ชื่อยา Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% eye drops, solution, ๐.๘ mL unit dose

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ ปราศจาก Preservative สำหรับหยอดตา
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓%
- ๓ บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อปิดสนิท ขนาดบรรจุ ๐.๘ ml
- ๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Identification test - Dextran 70 - Hypromellose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๐๕.๐%
๓	pH	๗.๒ - ๗.๙
๔	Osmolality	๒๔๐ - ๓๐๐ m.Osmol/kg
๕	Viscosity	๕.๐ - ๑๕.๐ cPs
๖	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗	Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตาม

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุทธิยา วัฒนประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ
ประกวดราคา

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material

ลำดับ	หัวข้อ	Hypromellose	Dextran ๗๐
๑	Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	Assay	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓	pH	๕.๐-๘.๐	๕.๐-๘.๐(Ph.Eur.๘.๐) (USP ๔๐ ไม่กำหนด)
๔	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm (Ph.Eur.๘.๐) (USP ๔๐ ไม่กำหนด)	NMT ๕ ppm (USP ๔๐) NMT ๒๐ ppm (Ph.Eur.๘.๐)
๕	Loss on drying	NMT ๕%	NMT ๗% (USP ๔๐) NMT ๕% (Ph.Eur.๘.๐)
๖	Residue on ignition หรือ Sulfate ash	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน (Ph.Eur.๘.๐) (USP ๔๐ ไม่กำหนด)

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง
(declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ
วัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้อง
แนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug
substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของ
กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึง
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุทธิยา ัญญูประยู)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบัตินของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุบัติน

(๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์(๑ กล่อง) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุบัตินทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุบัตินที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stabilityตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(๙) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียา ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญะประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ ปราศจาก Preservative สำหรับหยอดตา
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Hyaluronate sodium ๐.๑๘%
- ๓ บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อปิดสนิท ขนาดบรรจุ ๐.๓ mL /unit dose
- ๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	pH	๗.๒ - ๗.๔
๔	Osmolality	๑๔๑ - ๑๖๑ mOsmol/kg
๕	Viscosity	≥ ๑๐ mPa*s
๖	Sterility	Meet the requirement
๗	Deliverable volume(Volume in container)	Individual: ≥ ๐.๒๗๐ mL Mean: ๐.๒๗-๐.๓๓ mL

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญะประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material : European pharmacopoeia ๘.๐

๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of Sodium Hyaluronate (dried substance)
๓	pH	๕.๐-๘.๕
๔	Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๕	Intrinsic viscosity	๙๐ – ๑๒๐% of the value state on the label
๖	Loss on drying	NMT ๒๐%

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิ่มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ่มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศศิญา ธีบุญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัวยานอกจากบัญชียา ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศัทธียา ธัญญะประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drop , ๒.๕ ml

ชื่อยา Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drop , ๒.๕ ml

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drop
- ๓ บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๒.๕ ml
- ๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับและระบุเก็บยาไว้ในอุณหภูมิ ๒-๘ °C อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay of Latanoprost	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	Assay of Benzalkonium Chloride	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Osmolality	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗	Particulate matter	- ขนาด $\geq 25 \mu m$ ไม่เกิน ๕ particles per ml

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material

ข้อ	Test Items	Specification USP๔๑	Specification Ph. Eur.๘
๑	Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay	๙๔.๐% - ๑๐๒.๐%	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐%
๓	Residue on ignition หรือ Sulphated ash	NMT ๐.๕๐% ---	--- NMT ๐.๑๐%
๔	Organic Impurities (Related Substances)	ตรวจผ่านตามที่ระบุ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๕	Latanoprost related compound E	NMT ๐.๒%	---
๖	Optical rotation	+๓๑° to +๓๘°	+๓๒° to +๓๘°
๗	Water	ตรวจผ่านตามที่ระบุ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ
ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug
substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕)
มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวัน
ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวด
ยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศ
ผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิมระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง
รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว
ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
ของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
หน่วยราชการจะทาหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่
หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา
การเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term
stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(๙) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชี

ยาขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศัทธิดา ธัญญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวรียา มณีขาว)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Mirabegron ๕๐ mg prolonged release tablet
คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Mirabegron ๕๐ mg
- ๓ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้น
- ๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๕ - ๑๐๕ % LA
๓	Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Related substance	Each : NMT ๐.๒% Total : NMT ๐.๕%
๖	Water content	NMT ๐.๗%

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material

๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐ % -๑๐๒.๐ %
๓	Water content	NMT ๐.๒%
๔	Residue on ignition หรือ Sulfate ash	NMT ๐.๑% Max ๐.๑%
๕	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๖	Microbial Limit test	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศัทธิตา ชัญญะประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสาคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- (๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- (๕) ตัวอย่างยา
- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกจ่ายเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้
- (๖) หน่วยงานการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ
- ๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- (๘) เอกสารอื่นๆ
- ๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- (๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- ๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียา ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิมระนางกูร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวศุทธิยา ธัญญประยูร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Parecoxib ๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial
คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นยาฉีดผงแห้งสีขาว ถึงขาวออกเหลือง ปราศจากเชื้อ พร้อมสารละลายปราศจากเชื้อ
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Parecoxib ๔๐ mg
- ๓ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐ -๑๐๕.๐% of Label amount
๓	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	pH	๗.๕-๘.๕
๕	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Bacterial endotoxin	NMT ๒.๙ EU / mg of Parecoxib
๗	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
 (นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
 (นางสาวจินตนา ลิมระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
 (นางสาวศุภิสรา ธีบุญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
 (นางสาววริยา มณีขาว)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material

๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐ -๑๐๒.๐% of Label amount
๓	Water	NMT ๒%
๔	Residual Organic Solvents by GC (EtOH and MTBE)	NMT ๕๐๐๐ ppm total
๕	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยารนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุทธิยา ธัญญประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(๙) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัวยานอกจากบัญชียา ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิมระนางกูร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet
คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg
- ๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๕ - ๑๐๕ % LA of Tamsulosin Hydrochloride
๓	Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Microbial test -Total aerobic microbial count -Total combined yeast/moulds count - Escherichia coli	NMT ๑,๐๐๐ cfc/g or cfu/ml NMT ๑๐๐ cfu/ml Absent (๑ g or ๑ ml)

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อ
 (นายกัมพล ลิมทองนพคุณ)

ลงชื่อ
 (นางสาวจินตนา ลิมระนางกูร)

ลงชื่อ
 (นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร)

ลงชื่อ
 (นางสาววริยา มณีขาว)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material

		USP ๔๑	BP ๒๐๑๘ & Ph.Eur ๙.๐
๑	Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐ -๑๐๒.๐%	๙๘.๕ -๑๐๑.๐%
๓	Loss on drying	Dry at ๑๐๕ °c for ๒ hr. NMT ๐.๕ %	Dry at ๑๐๕ °c for ๒ hr. NMT ๐.๕ %
๔	Residue on ignition หรือ Sulfate ash	NMT ๐.๑ %	Max ๐.๑ %
๕	Heavy metals	NMT ๒๐ ppm.	NMT ๒๐ ppm.

เงื่อนไขอื่น ๆ

(๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑(ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ้มทองนพคุณ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธีญะประยูร)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๕) ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

(๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียา ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายกำพล ลิ่มทองนพคุณ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ่มระนางกูร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว)