

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution ๕ mL bottle
จัดซื้อยารูปประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ชื่อยา Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate, eye drops, solution

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา
๒.๒ ๑ ขวด บรรจุ ๕ mL ประกอบด้วยตัวยา Dorzolamide Hydrochloride ๒% และ Timolol Maleate ๐.๕%
๒.๓ บรรจุในขวดยาหยอดตา ป้องกันแสง
๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification) Dorzolamide Hydrochloride

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The United State Pharmacopeia (USP) ๔๑ - The National Formulary (NF) ๓๖ หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๙.๐%-๑๐๑.๐% of Dorzolamide on the anhydrous basis
๓.๓	Residual on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๑% (อุณหภูมิ ๖๐๐ °C)
๓.๔	Organic impurities - Any individual impurity - Total impurities	ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๕%

Orlee

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution ๕ mL bottle
จัดซื้อยารักษาโรคตาทุกชนิดไป ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๕	Limit of Dorzolamide HCl related compound A	ไม่มากกว่า ๐.๕%
๓.๖	Water determination	ไม่มากกว่า ๐.๕%

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification) Timolol Maleate

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The United State Pharmacopeia (USP) ๔๑ - The National Formulary (NF) ๓๖ หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of Timolol on the dried basis
๔.๓	Residual on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๑%
๔.๔	Organic impurities - Timolol related compound B, C, D, E, F - Any unspecified impurity - Total degradation products	ไม่มากกว่า ๐.๕% ไม่มากกว่า ๐.๑๐% ไม่มากกว่า ๑.๐%
๔.๕	Enantiomeric purity	ไม่มากกว่า ๑.๐%
๔.๖	pH	๓.๘-๔.๓
๔.๗	Loss on drying	ไม่มากกว่า ๐.๕%

๕. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงจาก The United State Pharmacopeia (USP) ๔๑ - The National Formulary (NF) ๓๖ ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสําคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจด

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑาภรณ์ ยิ่งเจริญภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution ๕ mL bottle
จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๕.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๕.๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% labeled amount of Dorzolamide ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% labeled amount of Timolol
๕.๓	Impurities	
	Organic impurities: Dorzolamide Hydrochloride	
	- Dorzolamide related compounds	ตรวจผ่าน
	- Any individual unspecified impurity	ไม่มากกว่า ๐.๕%
	- Total impurities	ไม่มากกว่า ๓.๐%
	organic impurities: Timolol Maleate	
	- Timolol related compounds	ตรวจผ่าน
	- Any individual unspecified impurity	ไม่มากกว่า ๐.๖%
	- Total impurities	ไม่มากกว่า ๒.๐%
๕.๔	Sterility test	ตรวจผ่าน
๕.๕	pH	๕.๔-๕.๙

๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

๖.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๖.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๖.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๖.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑาภรณ์ ยิ่งเจริญภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution ๕ mL bottle
จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๖.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๖.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ สำเนาดำรยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๖๒

๖.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑาภรณ์ ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide and Timolol eye drops, solution ๕ mL bottle
จัดซื้อยารูปประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

- ๖.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๖.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตรายการของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๖.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๖.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๖.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๖.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุตหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๖.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๖.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยารักษาโรคตาแบบเหมาจ่าย ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ชื่อยา

Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ

๒.๒ ใน ๑ หลอดบรรจุ ประกอบด้วยตัวยา Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL (๐.๑๘ %w/v)

๒.๓ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมใช้ปราศจากเชื้อ

๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น หลอดบรรจุยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิงจาก The ๑๐th Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	pH	๕.๐ – ๘.๕
๓.๓	Sulfated glycosaminoglycan	ไม่เกิน ๑% ถ้าสกัดจาก cocks'combs
๓.๔	Protein	ไม่เกิน ๐.๓%
๓.๕	Chlorides	ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๖	Iron	ไม่เกิน ๘๐ ppm
๓.๗	Loss on drying	ไม่เกิน ๒๐%
๓.๘	Microbial contaminaton	ไม่เกิน ๑๐๐ CFU/g
๓.๙	Bacterial endotoxin	น้อยกว่า ๐.๕IU/mg

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยารักษาโรคตาแบบเหมาจ่าย ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยา หากเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In-house process จะต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines กรณีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๑.๗ - ๑.๙ mg/mL
๔.๓	pH	๗.๒ - ๗.๔
๔.๔	Osmolarity	๑๔๐ - ๑๖๐ mOsmol/L
๔.๕	Dynamic viscosity	ไม่น้อยกว่า ๑๐ mPa.s
๔.๖	Fill volume - Individuals - Mean	≥ ๐.๔๒๐ mL ๐.๔๒ - ๐.๔๘ mL
๔.๗	Sterility test	ตรวจผ่าน

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๕.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๕.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยารีวิวประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๕.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ สำเนาดำรยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมอ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๔๕ mL unit dose

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule
จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ชื่อยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg ใน ๑ เม็ด
๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
๒.๕ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบ (Raw material specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของวัตถุดิบที่อ้างอิง The United States Pharmacopoeia ๔๓ - The National Formulary ๓๘ หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% on the dried basis
๓.๓	Residue on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๑%
๓.๔	Organic impurities -Mycophenolic acid -Mycophenolate mofetil related compound A -Mycophenolate mofetil related compound B -N-oxide analog	ไม่มากกว่า ๐.๕% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑%

ลงชื่อ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดิ์) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) กรรมการ

ลงชื่อ
(นางสาวจิรพรรณ แสงเสมา) กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule
จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๓.๔	-๑-Morpholinoethoxy analog -Z-Mycophenolate mofetil -O-Methyl analog -Methyl mycophenolate -Any single unspecified impurity -Total impurities	ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๐.๗%
๓.๕	Loss on drying	ไม่มากกว่า ๐.๕%

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงจาก The United States Pharmacopoeia ๔๓ - The National Formulary ๓๘ ทั้งนี้หัวข้อ "ปริมาณตัวยาสําคัญ" เป็นไปตาม Shelf-life specification หากไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศต้องเป็นฉบับเทียบเท่า หรือใหม่กว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขอจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๔.๐ - ๑๐๕.๐% labeled amount of Mycophenolate mofetil
๔.๓	Dissolution test -Test ๑ -Test ๒	ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) labeled amount of Mycophenolate mofetil ใน ๒๐ นาที ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) labeled amount of Mycophenolate mofetil ใน ๓๐ นาที
๔.๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔.๕	Impurities -Mycophenolic acid	ไม่มากกว่า ๑.๐%

ลงชื่อ
(นายจุฑามณี ยิงเจริญภักดิ์) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) กรรมการ

ลงชื่อ
(นางสาวจิรวรรณ แสงเสมา) กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยาวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ลำดับ	หัวข้อพิจารณา	เกณฑ์ในการพิจารณา
๔.๕	-Mycophenolate N-oxide analog -Any single unspecified impurity -Total degradation products -Z-mycophenolate mofetil	ไม่มากกว่า ๐.๒% ไม่มากกว่า ๐.๑% ไม่มากกว่า ๑.๕% ไม่มากกว่า ๐.๑%

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๕.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๕.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๕.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)



ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยารักษาโรคเชิงพาณิชย์ทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๕.๓.๑ สำเนาดำรายา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิ่งเจริญภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

จัดซื้อยารักษาโรคเชิงพาณิชย์ทั่วไป ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ข้อมูลความคงสภาพระยะยาว
- ๕.๘.๑.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะเร่ง (accelerated stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๑.๒ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๒ ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีสำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ามีความทัดเทียมกัน (bioequivalence)
- ๕.๘.๓ กรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่ทำการศึกษาในประเทศไทย

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายจุฑามณี ยิงเจริญภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ) (นางสาวจิรพรรณ แสงเสมา)