

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Vildagliptin 50 mg tablet

1. ชื่อยา Vildagliptin 50 mg tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1. รูปแบบ ยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2.2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยยา Vildagliptin 50 mg
  - 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
  - 2.4. ฉลากยา
 

กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- 2.5 การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป
  - 2.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3	Assay	complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (3.1)
4	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q., EP general text 5.20)	Complied with finished product specification or specific test (3.1) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
5	Dissolution test	Complied with finished product specification or specific test (3.1)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
6	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (3.1)

2.5.2. คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3	Assay	complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (3.2)
4	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) or - heavy metal (USP39, 40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (3.2)  Meets the requirements Meets the requirements  NMT 20 PPM
	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP41 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (3.2)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ภัชรีพร เทตโรสง)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
	p.2634-40)	
5	Enantiomeric purity test	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (3.2)

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ active pharmaceutical ingredient Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุ ตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

#### 3.1 Specification of finished product: Vildagliptin tablet (Non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17)

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Complied with specification
2	Assay	Complied with specification
3	Uniformity of dosage unit	Complied with specification
4	Dissolution	Complied with specification
5	Impurities	Complied with specification

#### หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (finished product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการระบุตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests
- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.วีรพร เทตไธสง)

3.2 Specification of active pharmaceutical ingredient (API): Vildagliptin

(Non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17)

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Complied with specification
2	Assay	Complied with specification
3	Impurities	Complied with specification
4	Enantiomer	Complied with specification
5	Loss on drying	Complied with specification
6	Sulfated ash	Complied with specification
7	Particle size	Complied with specification
8	Microbial test	Complied with specification

หมายเหตุ:

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

5. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีไซยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งชี้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งชี้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันและมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งชี้ของยาขณะบรรจุ(แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรับยาที่ประกาศรับรองหรือตำรับยาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทตโสสง)

4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

หมายเหตุ: กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

5) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

5.1 สำเนาเอกสารที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

5.2 กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

5.2.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

5.2.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับICH Guidelines หรือ

5.2.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

6) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

6.2.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทตโสสง)

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

7.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

7.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

7.3 สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูป (ถ้ามี)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

8.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

8.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

8.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้จำนวนอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต

8.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปี ปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต

8.5 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสำคัญสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

11) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)

13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]

14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)

16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)

17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ (ถ้ามี)

18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

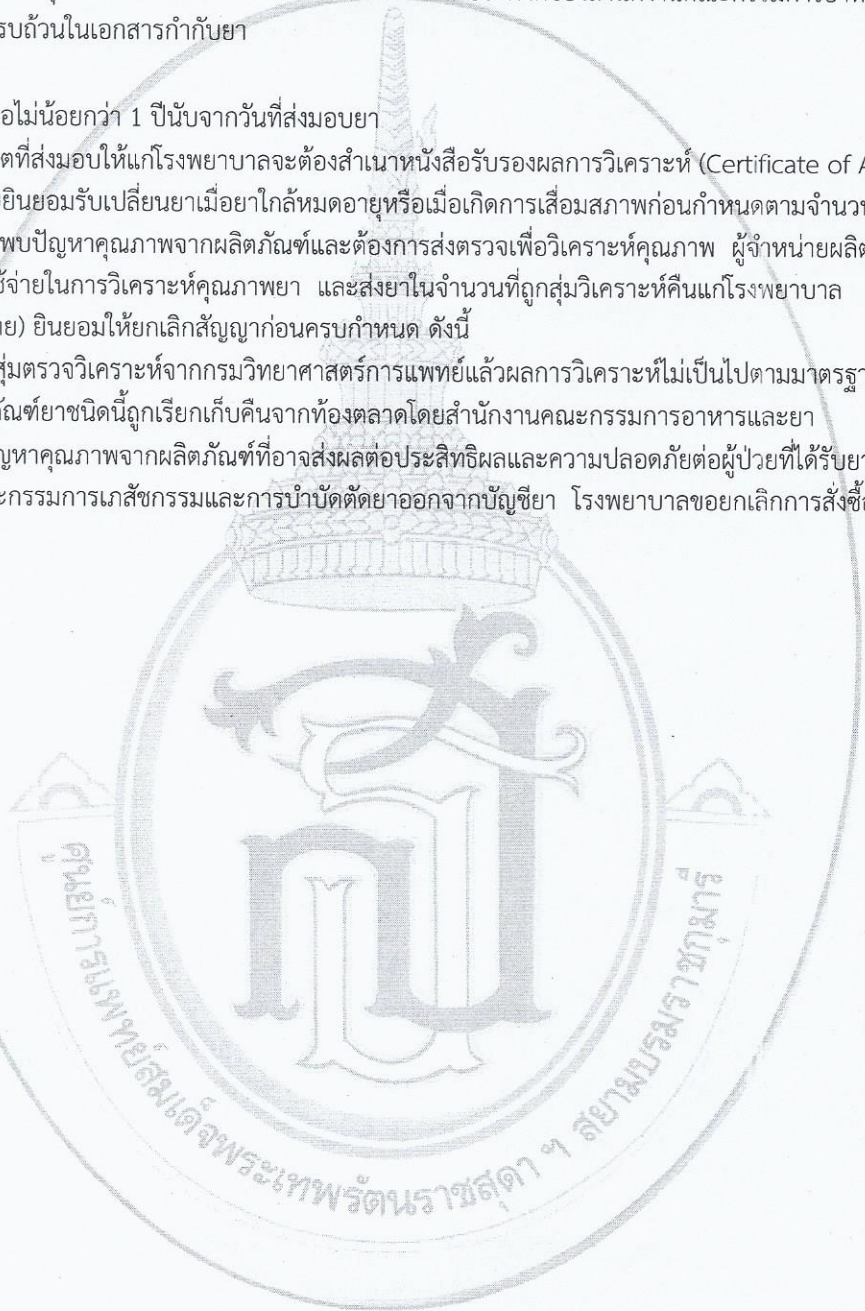
(ภญ.ภัชรีพร เทศโธสง)

เปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

#### 6. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกล้มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดคัดค้านออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  
(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2. ลงชื่อ.....  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....  
(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)