

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Atorvastatin tablet 40 mg

1. ชื่อยา Atorvastatin tablet 40 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
- รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย atorvastatin calcium equivalent to atorvastatin 40 mg
- ภาชนะบรรจุ แผงยาที่ปิดสนิท (well-closed containers), ป้องกันความชื้น
- ฉลากยา ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยา มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
- แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Drug product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1. Drug product specification: Atorvastatin Calcium tablets USP 41

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
1	Identification A : UV B : HPLC	Complied with finished product specification Complied with finished product specification
2	Assay	94.5 - 105% of the labeled amount of atorvastatin
3	Dissolution test	Not less than 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
5	Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog	NMT 0.5%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงมัญญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
	- Atorvastatin related compound H	NMT1.0%
	- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog	NMT 0.5%
	- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, if present	NMT 0.5%
	- Atorvastatin epoxy THF analog	NMT 0.25%
	- Atorvastatin related compound D	NMT 0.35 or 0.5% if atorvastatin epoxy THF analog is integrated together
	- Any other unspecified degradation product	NMT 0.2%
	Total degradation product	NMT 4.0%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Drug product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการระบุตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เก็สดำรับกำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงมัญญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

3.2. Drug substance specification: Atorvastatin Calcium USP 41

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
1	Identification (USP) A. Infrared absorption B. Calcium	IR Spectrum : corresponds to standard The Sample solution exhibits a significant absorption at the calcium emission line at 422.7 nm.	
2	Assay	98 - 102% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis) or 98 - 102% of atorvastatin calcium (on the anhydrous, propylene glycol-free, and solvent free basis)	
3	Propylene glycol (If label as a propylene glycol solvate)	5.4 - 7.3%	
4	Organic Impurities	การเลือก procedure ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของยา	
		Procedure 1	Procedure 2
	- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound D (Expoxide impurity)	NMT 0.2%	NMT 0.15%
	- Atorvastatin diamino		NMT 0.15%
	- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid		NMT 0.10%
	- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)		NMT 0.15%
	- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog		NMT 0.15%
- Atorvastatin ethyl ester		NMT 0.15%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิดิ รุ่งแสงมัญญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
	- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)		NMT 0.15%
	- Any other individual impurity	NMT 0.1%	NMT 0.10%
	- Total impurities	NMT 1.0%	NMT 1.0%
5	- Enantiomeric purity	NMT 0.3% of atorvastatin related compound E (3S,5S enantiomer)	
6	- Water determination	- Trihydrate form: 3.5-5.5% - Amorphous form or semi-crystalline form: NMT 6.0% Propylene glycol solvate: NMT 1.0%	
7	Storage and packaging	Meet the requirement	

หมายเหตุ: NMT = not more than

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) จากใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier) หรือใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตยา (Manufacturer) ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งต้องตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เก็สดำรับกำหนด

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ชั่วคราวระวาง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา
- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบดลากของภาชนะบรรจุ(แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ. วรวิทย์ รุ่งแสงบุญญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไชสง)

- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Drug Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

- 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)
4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)
4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Certificate of GMP Drug Substance)
5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Drug Product)

- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Drug substance specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification)

- 6.1 สำเนามาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Drug substance specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)
6.2 สำเนาเก็ชต์ตำรับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งด้วยสำคัญ (Drug substance) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)
6.3 กรณีที่วัตถุดิบด้วยสำคัญ (Drug substance) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงบุญญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

- 6.3.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 6.3.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับICH Guidelines หรือ
- 6.3.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ:ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 7) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 7.1) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย
 - 7.2) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า
 - 7.2.1) ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 7.2.2) ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Drug Substance) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1.1) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 8.1.2) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.2) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Drug Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์
 - 9.2) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงมบุญ)

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

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัสริพร เทชโสสง)

- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency
- 18) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ
- 19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
- 20) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงมัญญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัสริพร เทศโรสง)