

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1069/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3545
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Atorvastatin
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาลดระดับไขมันในเลือด (hypolipidemic agent) ชนิดเม็ด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อลดระดับไขมันในเลือด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin.....mg.

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นึ่งบดได้รับ
การสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ
ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา
(อำนาจ ธรรมจินดา)

ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง
(จริยา เจริญยิ่ง)

เภสัชกร รพ.ร.6 / กรรมการ

....15...../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตาม อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/585 ลง 15 ก.ย. 43

คุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin tab 40 mg

1. ชื่อยา Atorvastatin 40 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin 40mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ชนิดของ Polymorphic form ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ให้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ.2562 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อกำหนด ดังนั้น

3.1 อ้างอิงตำรายา USP 39

3.1.1 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Finished product specification เนื่องจากยังไม่มีปรากฏในสำเนาเภสัชตำรับ USP39 (non-official)

1	เอกลักษณ์วิเคราะห์	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก
3	ความสม่ำเสมอของตัวยา	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4	การละลาย	ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก ของ atorvastatin ภายใน 15 นาที
5	สารปนเปื้อนอินทรีย์	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

3.1.2 ข้อกำหนดตัวยาสำคัญ Atorvastatin calcium ตามมาตรฐาน USP39 (Drug Substance specification)

1	เอกลักษณ์วิเคราะห์ - Atorvastatin - Calcium	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญ มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญ
2	พหุสัณฐาน (Polymorphic form) (การทดสอบเฉพาะ)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญ
3	ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 – 102.0% (anhydrous and solvent-free basis หรือ anhydrous, propylene glycol-free, and solvent-free basis if labeled as a propylene glycol solvate)
4	ปริมาณของ Propylene glycol (กรณีที่มีระบุไว้บนฉลากว่า propylene glycol solvate)	5.4 – 7.3%
5	สารปนเปื้อนอินทรีย์ (เลือก วิธีทดสอบที่ 1 หรือ วิธีทดสอบที่ 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ Polymorph ของผงยา) <u>วิธีทดสอบที่ 1</u> - Atorvastatin related compound A - Atorvastatin related compound B - Atorvastatin related compound C - Atorvastatin related compound D - สารเสื่อมสลายที่ไม่ทราบแต่ละชนิด - ผลรวมสารเสื่อมสลาย <u>วิธีทดสอบที่ 2:</u> เลือกใช้วิธีนี้ในกรณีที่ตรวจพบ atorvastatin lactone, atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog, and atorvastatin acetonide เป็น related compounds และใช้วิธีนี้กรณีที่ เป็น amorphous form - Atorvastatin diamino - Atorvastatin related compound A - Atorvastatin related compound B - Atorvastatin related compound C, ถ้าพบ - Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog	ไม่มากกว่า 0.3% ไม่มากกว่า 0.3% ไม่มากกว่า 0.3% ไม่มากกว่า 0.2% ไม่มากกว่า 0.1% ไม่มากกว่า 1.0% ไม่มากกว่า 0.15% ไม่มากกว่า 0.3% ไม่มากกว่า 0.3% ไม่มากกว่า 0.3% ไม่มากกว่า 0.10% ไม่มากกว่า 0.15% ไม่มากกว่า 0.15%

	<ul style="list-style-type: none"> - Atorvastatin ethyl ester - Atorvastatin related compound D - Atorvastatin related compound I - สารเสื่อมสลายที่ไม่ทราบแต่ละชนิด - ผลรวมสารเสื่อมสลาย 	<p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.1%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p>		
6	Enantiomeric purity: Atorvastatin related compound E	ไม่มากกว่า 0.3%		
7	โลหะหนัก (General Chapter <231> Heavy Metals)	ไม่มากกว่า 20 ppm		
8	ตัวทำละลายที่คงค้าง (General Chapter <467> Residual Solvents)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยสำคัญ		
9	ปริมาณน้ำ <ul style="list-style-type: none"> - Trihydrate form - Amorphous or semi crystalline form - Propylene glycol solvate form 	<p>3.5 – 5.5%</p> <p>ไม่มากกว่า 6.0%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p>		
10	ฉลาก	<p>กรณีที่ยาเป็น amorphous form หรือ semi crystalline form หรือ propylene glycol solvate form จะต้องมีการระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดของ form เหล่านั้นไว้บนฉลาก - กรณีใช้วิธีการทดสอบหาสารปนเปื้อนอินทรีย์ที่ นอกเหนือจาก วิธีทดสอบที่ 1 ให้ระบุวิธีการทดสอบนั้นไว้บนฉลาก และต้องเป็นวิธีการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ - ให้ระบุชนิดและปริมาณของสารดังกล่าว antioxidant บนฉลาก 		
11	บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา <ul style="list-style-type: none"> - Trihydrate form - Amorphous หรือ Semicrystalline หรือ Propylene glycol solvate form 	<p>เก็บรักษาในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิห้อง</p> <p>สภาวะการเก็บรักษาที่เป็นไปได้ มีรวมทั้งหมด ดังนี้:</p> <p>สภาวะการเก็บ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - เก็บใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น หรือเก็บในภาชนะปิดแน่น - เก็บที่อุณหภูมิห้อง หรือที่ ห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ หรือที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส - เก็บภายใต้ nitrogen atmosphere หรือในบรรจุภัณฑ์ที่มีตัวดูดออกซิเจน <p>สภาวะการเก็บรักษา :</p> <ul style="list-style-type: none"> - เก็บรักษาภายใต้บรรยากาศ nitrogen atmosphere ให้ใส่ silica gel และ ตัวดูดออกซิเจนด้วย 		

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือ อยู่ระหว่างเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) และ/หรือ ข้อกำหนดวัตถุดิบ (Drug substance specification) โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานโรงงานผลิตทั้งผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

4.2.1 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอ

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate ของ analysis ของ finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate ของ analysis ของ drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องแสดงผลรูปแบบตัวเลข (scientific number) ยกเว้นหัวข้อ Physical appearance โดย Data elements required for validation ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ให้รายงานรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit ของ quantification) ในการวิเคราะห์หาค่าปริมาณ impurities (drug substances) และ สารเสื่อมสลาย (finished products) ทั้งนี้ไม่รับพิจารณาข้อมูลพิสูจน์ยืนยันคุณภาพ ที่แสดงผลโดยใช้คำว่า conforms , complies , not detected , N/A

4.3.5 ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มเติมอีกตามจำนวนหน่วยที่ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานอันเป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวในหน่วยงานต่างๆทราบ

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียอกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552

4.6.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียอกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ยึดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560

4.6.3 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาด้านคุณภาพยาได้แก่ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบแสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสองซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย กล่าวคือพิจารณา ถึง รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวนรวมมากกว่า 80 ราย การใช้ขนาดความแรงยาสูงสุด (highest marketed strength 80 มิลลิกรัม)ในการศึกษา สอดคล้องตรงกันกับขนาดที่ระบุในเอกสารกำกับยา และ กรณีที่ metabolites ของยานั้นมีส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์ เช่นเดียวกับตัวยาสำคัญ และเภสัชจลนศาสตร์ของยาไม่มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (non-linear pharmacokinetic) จะต้องทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง สารตั้งต้นและสารออกฤทธิ์ และต้องประเมินผลแยกกัน พร้อมแนบรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูลมาด้วย

4.6.4 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ ข้อควรระวังในการใช้ ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

4.6.5 มีเอกสารแสดงการวิจัยทางคลินิกแบบเปิด เพื่อติดตามผลการใช้ยาในระยะยาวหลังการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยในผู้ป่วยจำนวนมาก แสดงผลการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาในผู้ป่วยทั้งในขนาดยาเริ่มต้น (10 มิลลิกรัม) และขนาดยาสูงสุด (80 มิลลิกรัม)

4.6.6 มีเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic Equivalence) กล่าวคือ เมื่อผลิตภัณฑ์ยานั้น มีตัวยาสำคัญหรือโครงสร้างส่วนสำคัญออกฤทธิ์เหมือนกัน และหลังจากให้ยาขนาดเท่ากันแล้ว ให้ผลทางคลินิก คือมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยเหมือนกันเมื่อใช้รักษาผู้ป่วย ด้วยวิธีการให้ยาเหมือนกันตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่ระบุในเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงราคา มาตรฐาน ISP/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา เช่น ปัญหาความไม่คงตัว ยกเม็ดขึ้น เยิ้มแตก

4.7.4 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล


4.8 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศกระทรวงราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ (PTC)


พ.อ.


(อภิชาติ สุวาส)
ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง


(อุไรพร อิ่มอาเทศ)
กรรมการ

พ.ท.


(แสนพลพ่าย ขาวประเสริฐ)
กรรมการ