

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

หมายเลขสิ่งอุปการณ 6505-XX-249-3545
ชื่อสิ่งอุปการณ 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 เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับ
การสั่งซื้อ
3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากอายุ
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 ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

....15...../...ก.ย...../...43.....

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

พ.อ. หญิง

(อุไรพร อิ่มอาเทศ)

กก.เภสัชกรรม รพ.ค่ายฯ

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 ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

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 <u>หรือ</u> 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)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญ		
9	<p>ปริมาณน้ำ</p> <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	<p>บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา</p> <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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือ อยู่ระหว่างเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) และ/หรือ ข้อกำหนดวัตถุดิบ (Drug substance specification) โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศาอิเล็กทรอนิกส์

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) ในการวิเคราะห์วัดหาปริมาณ 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 กรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มเติมอีกตามจำนวนหน่วยที่ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานอันเป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวในหน่วยงานต่างๆทราบ

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (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) จะต้องมียกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ยึดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560

4.6.3 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาด้านคุณภาพยาได้แก่ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบแสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสองซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย กล่าวคือพิจารณา ถึง รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวนรวมมากกว่า 80 ราย การใช้ขนาดความแรงยาสูงสุด (highest marketed strength 80 มิลลิกรัมในการศึกษา สอดคล้องตรงกันกับขนาดที่ระบุในเอกสารกับยา 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 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISP/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา เช่น ปัญหาความไม่คงตัว ยาเม็ดขึ้น เยิ้มแตก

4.7.4 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.8 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ (PTC)

พ.อ.

(อภิชาติ สุवास)

ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง

(อุไรพร อิมอาเทศ)

กรรมการ

พ.ท.

(แสนพลพ่าย ขาวประเสริฐ)

กรรมการ