

คุณลักษณะเฉพาะ

Nifedipine 20 mg prolonged-release tablet, 1 tablet

GPU: 207171

1. ชื่อยา Nifedipine 20 mg prolonged-release tablet, 1 tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ : ยาเม็ดสำหรับรับประทาน

ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Nifedipine 20 mg

ลักษณะบรรจุ : บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสง

ฉลาก : ฉลากยา ต้องชัดเจน ครอบคลุม ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสัญสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุนการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสัญสำคัญ ต้องเป็นไปตาม drug product specification และ drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 39 (ค.ศ.2016) [USP 39]
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2016 เล่มที่ 1-5 และฉบับเพิ่มเติม [BP 2016 and supplements]
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 (ค.ศ. 2014) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur. 8 and supplements]
- ตำราอินเตอร์แนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Int. 5 and supplements]
- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 และฉบับเพิ่มเติม [TP 2 and supplements]
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 17 และฉบับเพิ่มเติม [JP 17 and supplements]

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ (non-official pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องประกอบด้วย universal tests และ specific tests ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (general requirement for dosage form) หรือ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

ตัวอย่างเช่น

- Drug substance specification: Nifedipine <USP48>

Tests	Specifications
1. Identification A. Infrared Spectroscopy B. Liquid Chromatography	Meet the requirement The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay
2. Assay	98.0%–102.0% on the dried basis
3. Residue on Ignition	NMT 0.1%, an ignition temperature of 600° being used
4. Organic Impurities - Nifedipine nitrophenylpyridine analog - Nifedipine nitrosophenylpyridine analog	NMT 0.2% NMT 0.2%
5. Limit of Chloride and Sulfate	NMT 0.05%; the turbidity exhibited by the <i>Sample solution</i> in the sample tube does not exceed that of <i>Standard solution B</i> in the standard tube
6. Perchloric Acid Titration	NMT 0.12 mL of 0.1 N perchloric acid is consumed for each g of Nifedipine
7. Loss on drying	NMT 0.5%

ตัวอย่างเช่น

- Drug product specification: Nifedipine Extended-Release Tablets <USP48>

Tests	Specifications
1. Identification A. Ultraviolet-Visible Spectroscopy B. Liquid Chromatography	Meet the requirement The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay
2. Assay	90.0%–110.0%
3. Dissolution	Meet the requirement
4. Uniformity of dosage unit	Meet the requirements
5. Impurities	NMT 2.0% of nifedipine nitrophenylpyridine analog and NMT 0.5% of nifedipine nitrosophenylpyridine analog, both relative to the nifedipine content

เงื่อนไขอื่นๆ

• เอกสารประกอบ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและหลัง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย
2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 2.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ)
[Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient (API))]
 - 2.2 สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM [ถ้ามี]
 - 2.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMDP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ
 - 2.4 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ
 - 2.5 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) (Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)) เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป
3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูปรวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย
 - 3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Drug substance]
 - 3.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
 - 3.1.2 สำเนาดำรยาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)
 - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
 - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ
 - 3.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product]
 - 3.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 3.2.2 สำเนาดำรยาที่อ้างอิงข้อกำหนดของยา (กรณีอ้างอิงตำรายา)
 - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับและมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิงกรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา
 - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)
 - 4.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMDP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ
 - 4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ
 - 4.3 สำเนาหนังสือผลการพิจารณาตามมาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร [Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ
5. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 5.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.2.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 5.2.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป
6. สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk assessment report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาสำเร็จรูป
 - 6.1 สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities) [เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่มีการทดสอบ Heavy metals]
 - 6.2 สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for DNA Reactive (mutagenic) Impurities) [เฉพาะกรณีที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ nitrosamine]
7. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย
 - 7.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 7.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 7.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต
 - 7.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต

8. สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญ เช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียน ก่อน พ.ศ.2535 ที่ไม่ใช่
 - ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class 3 หรือ 4
 - ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
 - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
9. สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]
10. สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL) [ถ้ามี]
11. สำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]
12. สำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ต่ำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ 23 มิถุนายน 2566
13. สำเนาการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่
 - 13.1 ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย ของสำนักงานงบประมาณ [ถ้ามี]
 - 13.2 ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย [ถ้ามี]
14. สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-world evidence; RWE) [ถ้ามี]
15. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) [สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ]

● หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

1. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 50
2. ข้อเสนอด้านเทคนิคและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 50

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100

มีเกณฑ์การประเมินคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ และคะแนนที่กำหนด ดังนี้

เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาโมเลกุลขนาดเล็ก

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาโมเลกุลขนาดเล็ก	ยากกลุ่ม 1	ยากกลุ่ม 2
ก. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product criteria)	50	50
1) ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Equivalence with the reference product)		
1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	15	10
2) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]	10	10
3) การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	10	10
4) ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5	10
2) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)		
5) การศึกษาความคงตัว (Stability data)	10	10
ข. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer criteria)	25	20
1) การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)		
6) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	15	10
2) ความน่าเชื่อถือในการจัดหา (Supply reliability)		
7) มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practices (GDP)]	5	5
3) ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)		
8) การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand pharmaceutical Product Certification)	5	5
ค. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)	25	25
1) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังการออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)		
9) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังการออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	10	15
2) บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product related value-added service)		
10) บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)	15	10
ง. เกณฑ์การประเมินคุณค่า (Value criteria)	0	5
1) ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-World Patient Outcomes and Costs)		
11) หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-world evidence; RWE)	0	5
คะแนนรวม	100	100

ยาโมเลกุลขนาดเล็ก กลุ่ม 1 คือ ยาโมเลกุลขนาดเล็กที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ

ยาโมเลกุลขนาดเล็ก กลุ่ม 2 คือ ยาโมเลกุลขนาดเล็กที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ/ยาต้นแบบ

- ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่ายอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ

- การสั่งซื้อ

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นงวดๆ จนถึงสิ้นสุดสัญญา

- การส่งมอบยา

1. ผู้เสนอราคาควรมีระบบจัดส่งยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practices (Certificate of GDP) และต้องจัดส่งยาให้ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ตามจำนวนที่กำหนด ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ กรณีขาดครว ผู้เสนอราคาต้องแจ้งมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 10 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ
2. ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยา และจำนวนยา (หน่วยนับหลักสิบ) ให้สะดวกต่อการตรวจรับ รวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน
3. ผู้เสนอราคาควรส่งมอบยาผ่านโปรแกรมจัดการสินค้าคงคลังโดยผู้ขาย หรือ Vendor Managed Inventory (VMI) ที่ดำเนินการพัฒนาโดยมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ : ข้อ 3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

- การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

1. ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้นๆได้แก้ไขแล้ว
2. อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน 12 เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
3. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
4. ในกรณีที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์อาจร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป
5. ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ หรือเมื่อได้รับการแจ้งให้รับยาคืนก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข ให้แก่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 3 เดือน ภายหลังจากได้รับแจ้ง

หมายเหตุ : ข้อ 3., 4. และ 5. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

- การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคา ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

1. ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
2. คุณภาพของยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือส่วนราชการอื่น หรือสถาบันอื่นๆภาคเอกชน
3. ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
4. ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
5. ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 1., 2., 3., 4. และ 5. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

รายชื่อคณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

1. นางสาวนันทนา	เลิศสุขประเสริฐ	ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
2. นางสาวอัญชิสา	สงสุวรรณ	ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ	กรรมการ
3. นางสาวสุธิมา	ยอดศรี	ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ	กรรมการ