

คุณลักษณะเฉพาะ

Iodixanol 652 mg/1 mL solution for injection, 50 mL vial

GPU : 810464 TPU : 810486

1. ชื่อยา Iodixanol 652 mg/1 mL solution for injection, 50 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ : รูปแบบยาปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีด

ส่วนประกอบ : ใน 1 vial ปริมาตร 50 ml ประกอบด้วย Iodixanol 652 mg/1 mL

ภาชนะบรรจุ : บรรจุภัณฑ์บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท

ฉลาก : ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสําคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ต้องเป็นไปตาม drug product specification และ drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วและมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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]
- ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย 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)

คุณลักษณะเฉพาะ

Iodixanol 652 mg/1 mL solution for injection, 100 mL vial

GPU : 810493 TPU : 810504

3. ชื่อยา Iodixanol 652 mg/1 mL solution for injection, 100 mL vial

4. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ : รูปแบบยาปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีด

ส่วนประกอบ : ใน 1 vial ปริมาตร 100 ml ประกอบด้วย Iohexol 35 g/100 ml

ภาชนะบรรจุ : บรรจุภัณฑ์บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท

ฉลาก : ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม drug product specification และ drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วและมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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]
- ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย 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)

เงื่อนไขอื่นๆ

• เอกสารประกอบ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาข้อแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลารับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 2.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ)
 - 2.2 สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM [เฉพาะยาเคมี] (ถ้ามี)
 - 2.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product] ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s ได้แก่
 - 2.3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMPD Compliance of Manufacturer (Finished Product)] จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ
 - 2.3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of GMP (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ
 - 2.3.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of GMP (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป
3. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลารับรอง) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยประกอบด้วย
 - 3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMPD Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ
 - 3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ
 - 3.3 สำเนาหนังสือผลการพิจารณาตามมาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร [Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ
4. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) พร้อมข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และ วัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Drug product specification และ Drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย
 - 4.1 วัตถุดิบตัวยาสสำคัญ [Drug substance]
 - 4.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Supplier) และข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
 - 4.1.2 สำเนาดำรายนายที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)
 - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศ ระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง

- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดารายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ

4.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป [Drug Product]

4.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2.2 สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของยา (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดารายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุดารายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามประกาศระบุดารายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ไม่เกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หากวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

5. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ [Drug substance]

5.1.1 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Supplier)

5.1.2 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product] ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบด้วยยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

5.2.1 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

5.2.2 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) [เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป]

6. สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report)

6.1 สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities) [เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญและยาสำเร็จรูป ไม่มีการทดสอบ Heavy metals]

6.2 สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for DNA Reactive (mutagenic) Impurities) [เฉพาะกรณียาที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ nitrosamine]

7. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

7.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

7.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) [เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง (Multidose/Reclosables)]

7.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต

8. สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ.2535 ที่ไม่ใช่

- ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class 3 หรือ 4
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
- 9. สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) เฉพาะยาเคมี [ถ้ามี]
- 10. สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2561) [เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (protein therapeutics)]
- 11. สำเนาหนังสือรับรองการผลิทยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ (แบบ รพ.06) [เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา / วัคซีน]
- 12. สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL) [ถ้ามี]
- 13. สำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]
- 14. สำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) [ถ้ามี]
- 15. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 16. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) [สำหรับยาที่นำเข้าหรือส่งจากต่างประเทศ]

• ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่ายอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ

• การสั่งซื้อ

ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นงวดๆ จนสิ้นสุดสัญญา

• การส่งมอบยา

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

หมายเหตุ : ข้อ 3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

• การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

1. ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรองว่าปัญหาคูณภาพยานั้นๆ ได้การแก้ไขแล้ว
2. อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน 12 เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
3. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
4. ในกรณีที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อาจร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตยาในครั้งต่อไป
5. ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ หรือเมื่อได้รับการแจ้งให้รับยาคืนก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข ให้แก่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 3 เดือน ภายหลังได้รับแจ้ง

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 เกสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
2. นางสาวทัศนาว	พิทักษ์ไตรกุล	ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
3. นางสาวสุธิมา	ยอดศรี	ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ