

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**calcium carbonate 1.5 g tablet, 1 tablet/calcium carbonate 1.5 g film-coated**  
**tablet, 1 tablet**  
**GPU : 737771, 684349**

1. **ชื่อยา** calcium carbonate 1.5 g tablet, 1 tablet/calcium carbonate 1.5 g film-coated tablet, 1 tablet

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- รูปแบบ : ยาเม็ด หรือยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน  
ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ดประกอบด้วย calcium carbonate 1.5 g  
ภาชนะบรรจุ : บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น  
ฉลาก : ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุนการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็น อย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ 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]
- 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) หรือThe International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

ตัวอย่างเช่น

- Drug substance specification: Calcium carbonate <USP 2023>

Test	Acceptance criteria
1. Identification	Meet the requirements
2. Assay	98.0%–100.5% on the dried basis
3. Impurities	
- Acid-Insoluble substances	NMT 0.2%; the weight of the residue does not exceed 10 mg
- Arsenic	NMT 3 ppm
- Barium	A platinum wire, dipped in the filtrate obtained in the test for Acid-Insoluble Substances and held in a nonluminous flame, does not impart a green color.
- Iron	NMT 0.1%; the absorbance of the solution from the Sample solution does not exceed that of the Standard solution.
- Lead	NMT 3 ppm
- Limit of Fluoride	NMT 50 ppm
- Limit of Magnesium and Alkali Salts	NMT 1.0%; the weight of the residue is NMT 5 mg.
- Mercury	NMT 0.5 ppm
4. Loss on Drying	Dry a sample at 200° for 4 h: it loses NMT 2.0% of its weight.

- Drug product specification: Calcium carbonate tablet <USP 2023>

Test	Acceptance criteria
1. Identification	Meet the requirements
2. Assay	90.0%–110.0% of the labeled amount of CaCO <sub>3</sub>
3. Dissolution	NLT 75% (Q) of the labeled amount of calcium carbonate (CaCO <sub>3</sub> ) is dissolved
4. Uniformity of dosage unit	Meet the requirements

## เงื่อนไขอื่นๆ

### ● เอกสารประกอบ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

- 1) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
- 2) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
  - 2.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ [Drug substance]
  - 2.2 สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM [เฉพาะยาเคมี] (ถ้ามี)
  - 2.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product] ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยประกอบด้วย
    - 2.3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
    - 2.3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) [เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป]
- 3) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)
- 4) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) พร้อมข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (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 สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
      - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ
  - 4.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product]
    - 4.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
    - 4.2.2 สำเนาดำรายนายที่อ้างอิงข้อกำหนดของยา (กรณีอ้างอิงตำรายา)
      - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
      - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
  - 5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Drug substance]
    - 5.1.1 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
    - 5.1.2 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product] ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)
    - 5.2.1 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
    - 5.2.2 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) [เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป]
6. สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities)
  - 6.1 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product] กรณีคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป ไม่มีการทดสอบ Heavy metals
  - 6.2 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Drug substance] กรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ไม่มีการทดสอบ Heavy metals [ถ้ามี]
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) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาดันแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ.2535 ที่ไม่ใช่
  - ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class 3 หรือ 4
  - ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
  - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
9. สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาดันแบบ (Therapeutic Equivalence) เฉพาะยาเคมี [ถ้ามี]
10. สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่ 2 (พ.ศ.2561) [เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (protein therapeutics)]
11. สำเนาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ (แบบ รผ.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) [เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้ามาในประเทศไทย]

## ● หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

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

ราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100

มีเกณฑ์การประเมินคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ และคะแนนที่กำหนด ดังนี้

### เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ (ยาเคมี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ (ยาเคมี)	ยากกลุ่ม 1	ยากกลุ่ม 2
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	10	10
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	10	10
3) มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา	5	5
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>55</b>	<b>75</b>
1) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	15	15
2) การศึกษาความคงตัว	10	10
3) การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา	10	20
4) ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม	5	15
5) บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	10	10
6) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด	5	5
คะแนนรวม	<b>80</b>	<b>100</b>

ยากกลุ่ม 1 คือ ยาซื้อสามัญที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาดั้งเดิม

ยากกลุ่ม 2 คือ ยาซื้อสามัญที่จะเข้าทดแทนยาดั้งเดิม/ยาดั้งเดิม

### เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ	ยากกลุ่ม 1	ยากกลุ่ม 2
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	10	10
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	10	10
3) มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา	5	5
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>55</b>	<b>75</b>
1) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	15	15
2) การศึกษาความคงตัว	10	10
3) ความเปรียบเทียบกันได้ หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง	10	25
4) ข้อบ่งชี้ และการขยายข้อบ่งชี้	5	10
5) บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	10	10
6) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด	5	5
คะแนนรวม	<b>80</b>	<b>100</b>

ยากกลุ่ม 1 คือ ผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา/ วัคซีน/ สเต็มเซลล์และยีนบำบัด/ ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ได้จากมนุษย์ หรือสัตว์

ยากกลุ่ม 2 คือ ยาโปรตีน (protein therapeutics) เช่น erythropoietin, growth hormone, insulins, granulocyte colony-stimulating factors และ monoclonal antibodies

## ● ตัวอย่างยา

ตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่ายอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ 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) ให้สะดวกต่อการตรวจรับ รวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน
3. ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจัดทำกระบอกใส่ยาในชุดกล่องยาหลัก (Main Unit) สำหรับใช้กับเครื่องจัดยาอัตโนมัติ (ยารูปแบบเม็ดและแคปซูล)

หมายเหตุ : ข้อ 3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจ

## ● การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

1. ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด กรณีที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนยาต้องแสดงหลักฐานได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรองว่าปัญหาคูณภาพยานั้นๆ ได้การแก้ไขแล้ว
2. อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน 12 เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
3. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลผลิตกันยาสำเร็จรูป รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
4. ในกรณีที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อาจร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ 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 ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
4. ยามีปัญหาคูณภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
5. ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

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

## รายชื่อคณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

- |                 |                  |                           |               |
|-----------------|------------------|---------------------------|---------------|
| 1. นางสาวอภิญา  | ธนวงศ์วานิชย์    | ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ | ประธานกรรมการ |
| 2. นายมหัทธจรย์ | เลิศเกียรติรัชตะ | ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ       |
| 3. นางสาวสุธิมา | ยอดศรี           | ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ       |