

คุณลักษณะเฉพาะ

Atorvastatin 40 mg film-coated tablet, 1 tablet

GPU : 693923

1. ชื่อยา Atorvastatin 40 mg film-coated tablet, 1 tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ : ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Atorvastatin 40 mg
ภาชนะบรรจุ : บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
ฉลาก : ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสําคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุนการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็น อย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์
หมายเหตุ Atorvastatin อยู่ในรูปแบบผลึก (crystalline form)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสําคัญ 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]
- ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย 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: Atorvastatin Calcium <USP 2023>

Tests	Specifications
1. Identification	Meet the requirements
2. Assay	98.0%–102.0% on the anhydrous and solvent-free basis. If labeled as a propylene glycol solvate, 98.0%–102.0% on the anhydrous, propylene glycol-free, and solvent-free basis.
3. Organic impurities Procedure 1 Atorvastatin related compound A Atorvastatin related compound B Atorvastatin related compound C Atorvastatin related compound D Any other individual impurity Total impurities Procedure 2 Atorvastatin diamino Atorvastatin related compound A Atorvastatin related compound B Atorvastatin related compound C (if present) Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid Atorvastatin related compound H Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog Atorvastatin ethyl ester Atorvastatin related compound D Atorvastatin related compound I Any other individual impurity Total impurities	NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.2% NMT 0.1% NMT 0.1% NMT 0.15% NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.10% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.10% NMT 1.0%
4. Content of Propylene Glycol (if labeled as a propylene glycol solvate)	5.4%–7.3%
5. Enantiomeric Purity	NMT 0.3% of atorvastatin related compound E
6. Water determination	3.5%–5.5% for the trihydrate form. If labeled as amorphous or as semicrystalline, NMT 6.0%. If labeled as a propylene glycol solvate, NMT 1.0%

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

Tests	Specifications
1. Identification	Meet the requirements
2. Assay	94.5%–105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3. Organic impurities Atorvastatin pyrrolidone analog Atorvastatin related compound H Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog (if present) Atorvastatin epoxy THF analog Atorvastatin related compound D Any other unspecified degradation product Total degradation products	 NMT 0.5% NMT 1.0% NMT 0.5% NMT 1.0% NMT 1.0% NMT 0.5% NMT 0.2% NMT 4.0%
4. Dissolution If the product complies with Test 1 If the product complies with Test 2 If the product complies with Test 3 If the product complies with Test 4 If the product complies with Test 5 If the product complies with Test 6 If the product complies with Test 7	 NLT 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved. NLT 85% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved. NLT 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved. NLT 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved. NLT 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved. NLT 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved. NLT 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved.
5. Uniformity of dosage units	Meet the requirements

เงื่อนไขอื่นๆ

● เอกสารประกอบ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ 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 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)] สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ
 - 2.3.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of GMP (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป
- 3) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) 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)] สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ
 - 3.3 สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร [Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ
- 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 สำเนาดำรยาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรยา)
 - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรยา สำเนาข้อกำหนดตามตำรยาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรยาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรยาที่อ้างอิง
 - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรยา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรยาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรยาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ
 - 4.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product]
 - 4.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 4.2.2 สำเนาดำรยาที่อ้างอิงข้อกำหนดของยา (กรณีอ้างอิงตำรยา)
 - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรยา สำเนาข้อกำหนดตามตำรยาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศ

ระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ 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 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ [Drug substance]
 - 5.1.1 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
 - 5.1.2 สำเนาหนังสือรับรองจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product] ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุอันตรายสำคัญ 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) [เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุอันตรายสำคัญและยาสำเร็จรูป 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) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/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 Biopharmaceuticals 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. สำเนาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ (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) [สำหรับยาที่นำเข้าหรือสั่งจากต่างประเทศ]

● **หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา**

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

1. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)

กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 50
2. ข้อเสนอด้านเทคนิคและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 50
- โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100
- มีเกณฑ์การประเมินคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ และคะแนนที่กำหนด ดังนี้

เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาเคมี)	ยากลุ่ม 1	ยากลุ่ม 2
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	25	25
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	10	10
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	10	10
3) มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา	5	5
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	55	75
1) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	15	15
2) การศึกษาความคงตัว	10	10
3) การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา	10	20
4) ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ	5	15
5) บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	10	10
6) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด	5	5
คะแนนรวม	80	100

ยากลุ่ม 1 คือ ยาชื่อสามัญที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ
ยากลุ่ม 2 คือ ยาชื่อสามัญที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ/ยาต้นแบบ

เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

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

ยากลุ่ม 1 คือ ผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา/ วัคซีน/ สเต็มเซลล์และยีนบำบัด/ ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ได้จากมนุษย์ หรือสัตว์
ยากลุ่ม 2 คือ ยาโปรตีน (protein therapeutics) เช่น erythropoietin, growth hormone, insulins, granulocyte colony-stimulating factors และ monoclonal antibodies

- 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) ให้สะดวกต่อการตรวจรับ รวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน
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 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. ยามีปัญหาคูณภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
5. ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

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

รายชื่อคณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตงานหรือคุณลักษณะเฉพาะ (TOR)

- | | | | | |
|-----------------|------------------|---------|-------------------|---------------|
| 1. นางสาวนันทนา | เลิศสุขประเสริฐ | ตำแหน่ง | เภสัชกรชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| 2. นายมหัทธจรย์ | เลิศเกียรติรัชตะ | ตำแหน่ง | เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ |
| 3. นางสาวสุธิมา | ยอดศรี | ตำแหน่ง | เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ |