คุณลักษณะเฉพาะ
Trospium chloride 20 mg coated tablet, 1 tablet
GPU : 649947

1. **<u>ชื่อยา</u>** Trospium chloride 20 mg coated tablet, 1 tablet

2. **<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>**

รูปแบบ : ยาเม็ด สำหรับรับประทาน

ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Trospium chloride 20 mg

ภาชนะบรรจุ : บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น

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

3. **<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>**

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม drug product specification และ drug substance specification ซึ่ง<u>ได้รับการรับรอง</u>จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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]
- ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย 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 product specification: Trospium Chloride Tablet <USP 43>

Tests	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	90.0%–110.0% of the labeled amount of Trospium chloride.
3. Organic impurities - Nortropane benzilate (Trospium chloride related compound B) - Benzilic acid (Trospium chloride related compound A) - Any other individual impurity - Total impurities	 NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.1% NMT 0.5%
4. Dissolution - If test 1 - If test 2	 NLT 80% (Q) of the labeled amount of Trospium chloride is dissolved. NLT 75% (Q) of the labeled amount of Trospium chloride is dissolved.
5. Uniformity of dosage units	Meet the requirements

- Drug substance specification: Trospium Chloride <USP 43>

Tests	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	98.0%–102.0% of Trospium chloride, calculated on the dried basis
3. Organic impurities - Trospium chloride related compound B - Benzilic acid (Trospium chloride related compound A) - Any other individual impurity - Total impurities	 NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.10% NMT 0.5%
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Limit of Trospium Chloride Related Compound C	NMT 0.1%
6. Loss on dying	NMT 0.5%
7. pH	5.0 - 7.0

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

- **เอกสารประกอบ**

ผู้ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

1) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
2) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
   - 2.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ)
   - 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 GMDP 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 (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยประกอบด้วย
   - 3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMDP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ
   - 3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ
   - 3.3 สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร [Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ
4) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) พร้อม<u>ข้อกำหนดมาตรฐาน</u>ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug product specification และ Drug substance specification) <u>ที่ขึ้นทะเบียนไว้</u> โดยต้องประกอบด้วย
   - 4.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Drug substance]
     - 4.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
     - 4.1.2 สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)
       - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
       - กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ
   - 4.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product]
     - 4.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
     - 4.2.2 สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของยา (กรณีอ้างอิงตำรายา)
       - กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศ

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 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. สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk Assessment Report)

6.1 สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities) [เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูป 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. 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) [สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ]

- **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) ความเปรียบเทียบกันได้ 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 กรณียาขาดคราว 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 ได้รับรองว่าปัญหาคุณภาพยานั้นๆได้การแก้ไขแล้ว
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 ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
4. ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
5. ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

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

รายชื่อคณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตงานหรือคุณลักษณะเฉพาะ (TOR)

1. นางสาวนันทนา	เลิศสุขประเสริฐ	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
2. นายมหัศจรรย์	เลิศเกียรติรัชตะ	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
3. นางสาวสุธิมา	ยอดศรี	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ