

คุณลักษณะเฉพาะของยา

irinotecan hydrochloride trihydrate 100 mg/5 mL concentrate for solution for infusion

GPU 804354

1. ชื่อยา irinotecan hydrochloride trihydrate 100 mg/5 mL concentrate for solution for infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ : เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสีหรือ สีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ : ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Irinotecan hydrochloride trihydrate 100 mg ในสารละลาย ปริมาตร 5 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ : บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแก้วชนิด 1 (Type I glass) ป้องกันแสง หรือภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพลาสติกชนิดโพลีโพรไพลีน (medical-grade polypropylene vial) ป้องกันแสง ฝาปิดเป็นชนิด flip-off
- : กรณีภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแก้วชนิด 1 (Type I glass) ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์หรือ เอกสารรับรองคุณภาพบรรจุผลิตภัณฑ์ หรือใบวิเคราะห์ภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผู้ผลิตภาชนะบรรจุ เพื่อแสดงความปลอดภัยและมาตรฐานภาชนะบรรจุเป็นแก้วชนิด 1 (Type I glass)
- 2.4 ฉลาก -ภาชนะบรรจุ (ขวดยา) ระบุ ชื่อยา, ตัวยาสัญญา, ขนาดความแรงของยา, ปริมาตรยา, เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย
- บรรจุภัณฑ์ (กล่องยา) ระบุ ชื่อยา, ตัวยาสัญญาและส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, ปริมาตรยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ, เลขทะเบียนตำรับยา, บริษัทผู้ผลิตและวิธีการเก็บรักษา ไว้ครบถ้วนชัดเจน ไม่ลบเลือน
- 2.5 เอกสารกำกับยา ระบุถึงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ผลข้างเคียง วิธีการเตรียมยา การบริหารยา การเก็บรักษาและอายุยา หลังผสม ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 2.6 การเก็บรักษา เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง (25 องศาเซลเซียส) โดยคุณภาพของยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
- 2.7 อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 2.8 หมายเหตุ ต้องมียา Irinotecan 40 mg (1 Vial) อีก 1 ขนาดจำหน่าย

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันหรือเป็น In house specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

- 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. 2016) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur.8 and Supplements]
 - ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 และฉบับเพิ่มเติม [IP 5 and Supplements]
 - ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 และฉบับเพิ่มเติม [TP 2 and Supplements]
 - ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 17 และฉบับเพิ่มเติม (JP 17 and Supplements)
- ตัวอย่างเช่น

3.1 Finished Product Specification (USP 40)

Test	Specification
3.1.1. Identification	ตรวจสอบผ่านตามระบุใน Finished product specification
3.1.2. Assay	90.0 – 110.0% labeled amount of irinotecan hydrochloride ($C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$)
3.1.3. pH	3.0 – 3.8
3.1.4. Sterility test	ตรวจสอบผ่าน ตาม finished product specification
3.1.5. Related substance <ul style="list-style-type: none"> - Irinotecan related compound B - Any unspecified impurity - Total impurities 	not more than 0.2% not more than 0.2% not more than 1.0%
3.1.6. Bacterial endotoxin	not more than 0.83 USP Endotoxin Units/mg of irinotecan hydrochloride
3.1.7. Particulate Matter in Injections <ul style="list-style-type: none"> - size $\geq 10 \mu m$: NMT 6,000 per container - size $\geq 25 \mu m$: NMT 600 per container 	ตรวจสอบผ่าน

3.2 Drug Substance Specification (USP 40)

Test	Specification
3.2.1. Identification	ตรวจสอบผ่านตามระบุใน Drug Substance specification
3.2.2. Assay	98.0 – 102.0% labeled amount of $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$, calculated on anhydrous basis
3.2.3. Residue on Ignition	Not more than 0.1%
3.2.4. Limit of Irinotecan Hydrochloride Enantiomer - R-enantiomer	Not more than 0.15%
3.2.5 Organic Impurities	
Procedure 1 (For Material Labeled As Produced By A Synthetic Process)	
- Individual impurities	Disregard any impurity peaks less than 0.05%
- Irinotecan related compound B	not more than 0.15%
- Irinotecan related compound C	not more than 0.10%
- Any unspecified impurity	not more than 0.10%
- Total impurities	not more than 0.5%
Procedure 2 (For Material Labeled As Produced By A Semi-Synthetic Process)	
- Individual impurities	Disregard any impurity peaks less than 0.05%
- 7-Desethyl irinotecan	not more than 0.15%
- Irinotecan related compound A	not more than 0.15%
- 11-Ethyl irinotecan	not more than 0.15%
- Camptothecin	not more than 0.15%
- Irinotecan related compound B	not more than 0.15%
- 7-Ethylcamptothecin	not more than 0.15%
- 7,11-Diethyl-10-hydroxy-camptothecin	not more than 0.15%
- Any unspecified impurity	not more than 0.10%
- Total impurities	not more than 0.5%
3.2.6 Water Determination	Between 7.0% and 9.0%
3.2.7 Microbial enumeration tests	
- Total aerobic microbial count	Not more than 1000 cfu/g
- Total combined molds and yeasts count	Not more than 100 cfu/g

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- หัวข้อ Identification ของ Finished Product Specification และ Drug substance specification ต้องระบุวิธีการที่ใช้ในการทดสอบด้วย

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.2. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.2.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ผลิตยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย

- 4.3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product specification) และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

4.3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance)

- 1) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน [เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)]

หมายเหตุ การปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนัก ได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

4.3.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

- 1) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน [เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของยา ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)]

หมายเหตุ การปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนัก ได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.4. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 4.4.1 ในกรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ประเทศผู้ผลิต PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 4.4.2 ในกรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (finished product / Drug Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
 - 4.4.3 โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต หรือมาตรฐาน GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- 4.5. สำเนาเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
 - 4.5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 1) สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of drug substance) ของผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier)
 - 2) สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of drug substance) ของบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 4.5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finished product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 4.5.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.5.1 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.5.2
- 4.6. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - 4.6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี ต้องมีสำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)
 - 4.6.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีสำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) (ถ้ามี)
 - 4.6.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวนอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต (ถ้ามี)
 - 4.6.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังการเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม สามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย โดยรายละเอียดสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา
- 4.7. กรณียาเคมีที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าซึ่งไม่ใช่ยาต้นแบบ

แสดงสำเนาหลักฐานความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ได้แก่

 - 4.7.1 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก US.FDA (ถ้ามี)
 - 4.7.2 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) (ถ้ามี)
 - 4.7.3 สำเนาหลักฐานแสดงความเปรียบเทียบกันได้กับยาต้นแบบที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)
 - 4.7.4 แสดงสำเนาผลการศึกษาทางคลินิกในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical data) (ถ้ามี)
- 4.8. สำเนาหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา [Good Storage Practice, GSP] (ถ้ามี)
- 4.9. สำเนาหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good distribution practices, GDP] (ถ้ามี)
- 4.10. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ [(Good laboratory Practices (GLP)) หรือ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 4.11. เอกสารอื่นๆ
 - 4.11.1 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
 - 4.11.2 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
 - 4.11.3 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
 - 4.11.4 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง

4.12. ตัวอย่างยา

- 4.12.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาขนาด 100 mg และ 40 mg อย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (ขนาด 100 mg จำนวน 3 ขวด และขนาด 40 mg จำนวน 3 ขวด)
- 4.12.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ
- 4.12.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาการใช้ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.13. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

- 4.13.1 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ อันเป็นเหตุให้ถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ หน่วยราชการ หรือยกเลิกการจัดซื้อ ในระยะเวลา 2 ปีย้อนหลัง ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.13.2 หากผู้ขายมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใดๆ เกี่ยวกับยา (ได้แก่ ด้านการจัดส่งยา ขนาดการบรรจุ ความคงตัวของยา การเก็บรักษา หรือข้อมูลทางวิชาการที่มีผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยา เช่น การเรียกคืน ระงับการใช้ ถอนทะเบียนทั้งในและต่างประเทศ ฯลฯ) ให้ทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้างานเภสัชกรรมโดยทันที
- 4.13.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.13.4 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ ต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 4.13.5 หากยาที่ส่งมอบมีลักษณะของภาชนะบรรจุ และ/หรือบรรจุภัณฑ์ที่มองคล้าย (look-alike) กับยารายการอื่นที่อยู่ในบัญชียาของหน่วยราชการ ผู้ขายต้องติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสงที่ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการเตรียมยาและจ่ายยา
- 4.13.6 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นทั้งหมด
- 4.13.7 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือขวดยาแตก/ร้าว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไขให้แก่หน่วยราชการ (แสดงเอกสารแสดงความรับผิดชอบ)
- 4.13.8 กรณีที่หน่วยราชการตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้ว พบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องส่งมอบยารุ่นอื่นที่ตรงตามมาตรฐานให้ใหม่ในจำนวนเท่ากัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากหน่วยราชการ และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

4.14. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 2 ถึง ข้อ 10 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเอกสารผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

4.14.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเอกสารชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

4.14.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเอกสารชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

4.15. ราคาที่เสนอจะต้องไม่เกินราคาตามที่มีการประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการประกาศ และหากภายหลังมีการประกาศราคากลางและราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศและกรณีที่ราคาในประกาศคณะกรรมการกำหนดราคากลางและราคาในประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ตรงกัน ให้ยึดตามราคาตามประกาศที่มีราคาต่ำสุด

4.16. การยกเลิกสัญญา

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.16.1 ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.16.2 ผลการตรวจสอบตรวจวิเคราะห์ยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.16.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.16.4 ยามีปัญหาคุณภาพอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.16.5 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ