

เงื่อนไขเฉพาะ

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - 4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - 4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง วันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรง ตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวน ยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และ ผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขาย ต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทาง โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการ จะไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Aflibercept 40 mg in 1 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	Aflibercept 40 mg in 1 ml Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	2 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าน้าวนตา	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Aflibercept 40 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Potency- Protein Content- pH- Sterility- Particulate Matter- Bacterial Endotoxins	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน60 – 140%36.0 – 44.0 mg/ml5.9 - 6.5ตรวจผ่านตรวจผ่านLess Than 0.4 EU/ml

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Alendronic Acid 70 mg and Colecalciferol 140 mcg Tablets

ชื่อยา

Alendronic Acid 70 mg and Colecalciferol 140 mcg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

Alendronic Acid 70 mg และ Colecalciferol 140 mcg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Alendronic Acid 70 mg และ Colecalciferol 140 mcg บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| - Identification | ตรวจสอบผ่าน |
| - Assay | |
| Alendronate | 95.0 - 105.0% LA (as Free Acid) |
| Colecalciferol | 95.0 - 105.0% LA |
| - Dissolution | |
| Alendronate | Not Less Than 80% in 20 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจสอบผ่าน |
| - Water Determination | Not More Than 4.9% |
| - Any Other Individual Degradation | Not More Than 0.2% |
| - Total Unspecified Degradations | Not More Than 1.2% |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Dabigatran Etexilate 110 mg Capsules

<u>ชื่อยา</u>	Dabigatran Etexilate 110 mg Capsules	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	110 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย Dabigatran Etexilate 110 mg บรรจุในแผงปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Dissolution- Uniformity of Dosage Units	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน95.0 – 105.0% LANot Less Than 80%(Q) in 45 minsตรวจผ่าน

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Denosumab 60 mg in 1 ml Injection

ชื่อยา	Denosumab 60 mg in 1 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	60 mg in 1 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Denosumab 60 mg บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อชนิด Pre-filled Syringe- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	- Potency	80% – 130% Relative Potency
	หรือ - Biological Activity	80% – 130% Relative Binding
	- Purity and Impurities	
	- SE-HPLC หรือ SE-UHPLC	Not Less Than 98.2% Main Peak
	- Protein	54 – 66 mg/ml
	- pH	5.0 – 5.5
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 5 EU/ml
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Osmolality	285 – 345 mOsm/kg

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Empagliflozin 10 mg Tablets


<u>ชื่อยา</u>	Empagliflozin 10 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	10 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Empagliflozin 10 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Dissolution- Uniformity of Dosage Units- Degradation Products<ul style="list-style-type: none">- Any Unspecified- Total Degradation Products	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน95.0 – 105.0% LANot Less Than 80%(Q) in 30 minsตรวจผ่านNot More Than 0.2%Not More Than 0.6%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชวณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ L - Asparaginase 10000 IU for Injection

<u>ชื่อยา</u>	L - Asparaginase 10000 IU for Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	10000 IU	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย L - Asparaginase 10000 Units บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- pH- Sterility- Particulate Matter- Water- Bacterial Endotoxins- Uniformity of Dosage Units	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน90.0 – 110.0% LA6.0 – 8.0ตรวจผ่านตรวจผ่านNot More Than 6.0%Not More Than 0.015 EU/Unitตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lenvatinib 10 mg Capsules

<u>ชื่อยา</u>	Lenvatinib 10 mg Capsules	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	10 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Lenvatinib 10 mg บรรจุในแผงปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Dissolution- Uniformity of Dosage Units- Total Related Substances	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน95.0 – 105.0% LANot Less Than 80%(Q) in 20 minsตรวจผ่านNot More Than 1.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Liposomal Amphotericin B 50 mg for Injection

<u>ชื่อยา</u>	Liposomal Amphotericin B 50 mg for Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	50 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาสีเหลืองปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Amphotericin-B 50 mg ที่เก็บกักไว้ในไลโปโซม บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	- Amphotericin B	95 - 115% LA
	- DSPG	75 - 95 mg/Vial
	- HSPC	190 - 240 mg/Vial
	- Cholesterol	45 - 65 mg/Vial
	- Alpha-Tocopherol	Not Less Than 0.2 mg/Vial
	- Particle Size	54 - 96 nm
	- Potassium Release	Not Less Than 3.3 mcg/ml
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Less Than 0.83 EU/mg
	- pH	5.0 - 6.0

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจากรู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ lohexol 350 mg/ml in 50 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	lohexol 350 mg/ml in 50 ml Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	350 mg/ml in 50 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือด ฉีดเข้าโพรงประสาทไขสันหลัง และฉีดเข้าในช่องว่างของร่างกาย	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ml ประกอบด้วย lohexol 0.755 g (เทียบเท่า Iodine 350 mg) บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- pH- Free Iodide- Sterility- Bacterial Endotoxins- Particulate Matter- Volume in Container- Impurity<ul style="list-style-type: none">- O-alkylated Compound- Any Other Individual Impurity- Total Impurity (Excluding O-alkylated Compounds)	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน95.0 - 105.0% LA6.8 - 7.7Not More Than 0.02% Based on The Content of lohexolตรวจผ่านNot More Than 0.2 EU/50 mg of Iodineตรวจผ่านตรวจผ่านNot More Than 0.6%Not More Than 0.1%Not More Than 0.3%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Teriparatide (Recombinant-Human Parathyroid Hormone)
600 mcg in 2.4 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	Teriparatide (Recombinant-Human Parathyroid Hormone) 600 mcg in 2.4 ml Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	600 mcg in 2.4 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 หลอด (2.4 ml) ประกอบด้วย Teriparatide (Recombinant-Human Parathyroid Hormone) 600 mcg บรรจุในปากกาสำหรับฉีด- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Sterility- Bacterial Endotoxins- Particulate Matter- pH- Product-Related Substances and Impurities<ul style="list-style-type: none">- rhPTH (1-30)- Teriparatide Succinimide (30)- Largest Other Individual Related Impurity- Total Impurities	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน90.0 - 105.0% LAตรวจผ่านNot More Than 100 EU/mgตรวจผ่าน3.8 - 4.5Not More Than 1.2%Not More Than 1.2%Not More Than 1.0%Not More Than 7.0%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบไม่ทำให้เกิด Osteosarcoma จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)