คุณลักษณะเฉพาะ

Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion, 5 mL vial

GPU: 564704

1. **<u>ชื่อยา</u>** Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion, 5 mL vial

2. **<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>**

รูปแบบ : รูปแบบยาฉีดปราศจากเชื้อ

ส่วนประกอบ : ใน 1 vial ประกอบด้วย Levetiracetam 500 mg/5 mL

ภาชนะบรรจุ : บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท

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 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]
- 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 substance specification: Levetiracetam <USP-NF 2020>**

Tests	Specifications
1. Identification	
A. Infrared spectroscopy	As approved by the competent authority
B. Liquid chromatography	The retention time of the major peak of the *Sample solution* corresponds to that of the *Standard solution*, as obtained *Lacosamide S-Enantiomer*
2. Assay	98.0%–102.0% on the anhydrous and solvent-free basis
3. Impurities	
- Limit of Levetiracetam R-Enantiomer	NMT 0.8%
- Limit of Levetiracetam Related Compound B	NMT 0.10%
4. Organic Impurities	
- Pyridin-2-ol	NMT 0.025%
- Levetiracetam acid	NMT 0.3%
- Levetiracetam related compound A	NMT 0.05%
- Any individual unspecified impurity	NMT 0.05%
- Total impurities	NMT 0.4%
5. Residue on Ignition	NMT 0.1%
6. Water Determination	NMT 0.5%

ตัวอย่างเช่น

- **Drug product specification: Levetiracetam Injection <USP-NF 2020>**

Tests	Specifications
1. Identification	The retention time of the major peak of the *Sample solution* corresponds to that of the *Standard solution,* as obtained in the *Assay*
2. Assay	90.0%–110.0%
3. Impurities	
- Levetiracetam acid	NMT 0.3%
- Any individual unspecified degradation product	NMT 0.10%
- Total impurities	NMT 1.00%
4. pH	5.0–6.0
5. **Bacterial Endotoxins Test**	Contains NMT 0.175 USP Endotoxin Units/mg of levetiracetam
6. Sterility test	As approved by the competent authority
7. Particulate Matter in Injections	As approved by the competent authority

เงื่อนไขอื่นๆ

- **เอกสารประกอบ**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ดังนี้

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและหลัง
   กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย
2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
   2.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Active Pharmaceutical Ingredient (API)]
   2.2 สำเนาหลักฐาน Certificate of Suitability (CEP) จาก EDQM [ถ้ามี]
   2.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMDP Compliance of Manufacturer (Finished Product)) สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ
   2.4 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) [Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ
   2.5 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) (Certificate of Good Manufacturing Practices (Finished Product)] เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป
3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) ทั้งด้านหน้าและหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูปรวมทั้งข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ (Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Drug substance]

3.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และข้อกำหนดที่ออกโดยผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน

3.1.2 สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ และมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ

3.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Drug Product]

3.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2.2 สำเนาตำรายาที่อ้างอิงข้อกำหนดของยา (กรณีอ้างอิงตำรายา)

- กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับและมีหัวข้อทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิงกรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา
- กรณีที่ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา สำเนาข้อกำหนดในส่วน General Chapters ตามตำรายาที่อ้างอิงจะต้องเป็นไปตามประกาศระบุตำรายาฉบับล่าสุดที่มีผลใช้บังคับ

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง)

   4.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา [Certificate of GMDP Compliance of Manufacturer (Finished Product)] สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ

   4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยาแผนปัจจุบัน [Certificate of Good Distribution Practice Compliance (Finished Product)) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

   4.3 สำเนาหนังสือผลการพิจารณามาตรฐานการกระจายยาแผนปัจจุบันของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร [Good Distribution Practice Compliance Clearance Letter (Finished Product)) สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ

5. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

   5.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย

      5.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

      5.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

   5.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ โดยต้องประกอบด้วย

      5.2.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

      5.2.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป

6. สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยงของสารปนเปื้อน (Risk assessment report) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาสำเร็จรูป

   6.1 สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for Elemental Impurities) [เฉพาะกรณีคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่มีการทดสอบ Heavy metals]

   6.2 สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report for DNA Reactive (mutagenic) Impurities) [เฉพาะกรณีที่มีปัญหาการปนเปื้อนของ nitrosamine]

7. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย

   7.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

   7.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

   7.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต

   7.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต

8. สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ยกเว้นเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียน ก่อน พ.ศ.2535 ที่ไม่ใช่
   - ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class 3 หรือ 4
   - ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
   - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
9. สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) [ถ้ามี]
10. สำเนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL) [ถ้ามี]
11. สำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]
12. สำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) [ถ้ามี] ยกเว้นยาที่มีหลักฐานยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน หลังวันที่ 23 มิถุนายน 2566
13. สำเนาการรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่
    13.1 ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย ของสำนักงบประมาณ [ถ้ามี]
    13.2 ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MIT) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย [ถ้ามี]
14. สำเนาหลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-world evidence; RWE) [ถ้ามี]
15. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) [สำหรับยาที่นำหรือสั่งจากต่างประเทศ]

- **หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา**

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

1.	ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 20
2.	ข้อเสนอด้านเทคนิคและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 80

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100

มีเกณฑ์การประเมินคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ และคะแนนที่กำหนด ดังนี้

เกณฑ์กำหนดคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาโมเลกุลขนาดเล็ก

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาโมเลกุลขนาดเล็ก	ยากลุ่ม 1	ยากลุ่ม 2
ก. เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา (Product criteria)	**50**	**50**
1) ความเท่าเทียมทางการรักษากับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Equivalence with the reference product)		
1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	**15**	**10**
2) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]	**10**	**10**
3) การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	**10**	**10**
4) ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	**5**	**10**
2) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (Pharmaceutical Technology)		
5) การศึกษาความคงตัว (Stability data)	**10**	**10**
ข. เกณฑ์ผู้ผลิตยา (Manufacturer criteria)	**25**	**20**
1) การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)		
6) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	**15**	**10**
2) ความน่าเชื่อถือในการจัดหายา (Supply reliability)		
7) มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practices (GDP)]	**5**	**5**
3) ประโยชน์ทางเศรษฐกิจมหภาค (Macroeconomic Benefit)		
8) การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Thailand pharmaceutical Product Certification)	**5**	**5**
ค. เกณฑ์การบริการ (Service criteria)	**25**	**25**
1) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังการออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)		
9) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังการออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	**10**	**15**
2) บริการเสริมมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product related value-added service)		
10) บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)	**15**	**10**
ง. เกณฑ์การประเมินคุณค่า (Value criteria)	**0**	**5**
1) ผลลัพธ์และต้นทุนผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (Real-World Patient Outcomes and Costs)		
11) หลักฐานเชิงประจักษ์จากข้อมูลสถานการณ์จริง (Real-world evidence; RWE)	**0**	**5**
คะแนนรวม	**100**	**100**

ยาโมเลกุลขนาดเล็ก กลุ่ม 1 คือ ยาโมเลกุลขนาดเล็กที่ไม่ใช่ยาที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ

ยาโมเลกุลขนาดเล็ก กลุ่ม 2 คือ ยาโมเลกุลขนาดเล็กที่จะเข้าทดแทนยาต้นแบบ/ยาต้นแบบ

- **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 มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์อาจร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (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

รายชื่อคณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

1. นายศุภกันต์	รัถยารังสี	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ	ประธานกรรมการ
2. นางสาวชุตินันท์	หงส์สิลาทอง	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
3. นางสาวโชติกา	พิริยะเพียรพันธ์	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ