

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Doxorubicin hydrochloride 50 mg/25 mL concentrate for solution for infusion, 25 mL vial
GPU 202944

1. ชื่อยา Doxorubicin hydrochloride 50 mg/25 mL concentrate for solution for infusion, 25 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ - เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสีแดง สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ - ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Doxorubicin 50 mg ในสารละลายปริมาตร 25 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแก้วชนิด 1 (Type I glass) หรือภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพลาสติกชนิดพอลิโพรไพลีน (medical-grade polypropylene vial) ป้องกันแสง หรือบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงและบรรจุ 1 ขวดต่อ 1 กล่อง
 - มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์หรือ เอกสารรับรองคุณภาพบรรจุผลิตภัณฑ์ หรือใบวิเคราะห์ภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผู้ผลิตภาชนะบรรจุ เพื่อแสดงความปลอดภัยและมาตรฐานภาชนะบรรจุเป็นแก้วชนิด 1 (Type I glass)
- 2.4 ฉลาก - ภาชนะบรรจุ (ขวดยา) ระบุ ชื่อยา, ตัวยาสัญ, ขนาดความแรงของยา, ปริมาตรยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ใต้ครกถ้วน ชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย
 - บรรจุภัณฑ์ (กล่องยา) ระบุ ชื่อยา, ตัวยาสัญและส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, ปริมาตรยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ, เลขทะเบียนตำรับยา, บริษัทผู้ผลิตและวิธีการเก็บรักษา ใต้ครกถ้วนชัดเจน ไม่ลบเลือน
- 2.5 เอกสารกำกับยา - ระบุถึงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ผลข้างเคียง วิธีการเตรียมยา การบริหารยา การเก็บรักษาและอายุยาหลังผสม ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 2.6 การเก็บรักษา - เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยคุณภาพของยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
- 2.7 อายุของยา - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 2.8 หมายเหตุ - ต้องมียา Doxorubicin 10 mg Injection 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]

- ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย 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 ปริมาณตัวยาสําคัญ	90.0 – 115.0% labeled amount of Doxorubicin hydrochloride ($C_{27}H_{29}NO_{11}.HCl$)
3.1.2 Identification	ตรวจผ่าน
3.1.3 Bacterial endotoxin	not more than 2.2 USP Endotoxin Unit/mg of Doxorubicin hydrochloride
3.1.4 pH	2.5-4.5
3.1.5 Sterility test	ตรวจผ่าน
3.1.6 Particulate Matter in Injections	ตรวจผ่าน
- อนุภาคขนาด $\geq 10\mu m$ ไม่เกิน 6,000อนุภาค/ขวด	
- อนุภาคขนาด $\geq 25\mu m$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/ขวด	
3.1.7 Impurities	
- Doxorubicinone	NMT 3.0%
- Any other individual degradation product	NMT 2.0%
- Total impurities	NMT 5.0%

3.2 Drug Substance Specification (USP 40)

Test	Specification
3.2.1 ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0 – 102.0% labeled amount of Doxorubicin hydrochloride ($C_{27}H_{29}NO_{11}.HCl$), calculated on the anhydrous, solvent-free basis.
3.2.2 Identification	ตรวจผ่าน
3.2.3 Crystallinity	Meet the requirements, except where it is labeled as amorphous, most particles do not exhibit birefringence and extinction positions
3.2.4 pH	4.0-5.5
3.2.5 Water Determination	NMT 4.0%

3.2 Drug Substance Specification (USP 40) (ต่อ)

Test	Specification
3.2.6 Limit of Acetone and Alcohol	ตรวจผ่าน
- Acetone	NMT 0.5%
- Total of acetone and alcohol	NMT 2.5%
3.2.7 Impurities	
- Doxorubicinone	NMT 0.5%
- Daunorubicin	NMT 0.5%
- Daunorubicinone	NMT 0.5%
- Any individual unspecified impurity	NMT 0.5%
- Total impurities	NMT 2.0%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารที่ลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.2.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (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 Pharmacopoeia)]
หมายเหตุ การปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนักได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

4.3.2 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

- 1) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของยา ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน [เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของยา ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)]
หมายเหตุ - การปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนักได้แก่ 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 ในกรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ประเทศผู้ผลิต PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

4.4.2 ในกรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (finished product / Drug Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 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 USFDA (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) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษายา [Good Storage Practice, GSP]
- 4.9 สำเนาหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good distribution practices, GDP]
- 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 ใกล้เคียงหมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 4.11.4 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง
- 4.12 ตัวอย่างยา
- 4.12.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา Doxorubicin ขนาด 10 mg และ 50 mg อย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (ขนาด 10 mg จำนวน 5 ขวด และขนาด 50 mg จำนวน 5 ขวด)
- 4.12.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ผู้เสนอราคาไม่ส่งตัวอย่างยาภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อใช้ในการประเมินทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาฉีด โรงพยาบาลศรีนครินทร์
- 4.12.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ
- 4.12.4 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาการใช้ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.13 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 4.13.1 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ อันเป็นเหตุให้ถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ หน่วยราชการ หรือยกเลิกการจัดซื้อ ในระยะเวลา 2 ปี ย้อนหลัง ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.13.2 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.13.3 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ ต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 4.13.4 หากยาที่ส่งมอบมีลักษณะของภาชนะบรรจุ และ/หรือบรรจุภัณฑ์ที่มองคล้าย (look-alike) กับยารายการอื่นที่อยู่ในบัญชียาของหน่วยราชการ ผู้ขายต้องติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสงที่ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการเตรียมยาและจ่ายยา
- 4.13.5 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- 4.13.6 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือชวดยาแตก/ร้าว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไขให้แก่หน่วยราชการ (แสดงเอกสารแสดงความรับผิดชอบ)
- 4.13.7 กรณีที่หน่วยราชการตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้ว พบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องส่งมอบยารุ่นอื่นที่ตรงตามมาตรฐานให้ใหม่ในจำนวนเท่ากัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากหน่วยราชการ และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ
- 4.14 การรับรองสำเนาเอกสาร
- การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 2 ถึง ข้อ 10 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้
- 4.14.1 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพรบ.ยา 2510 มาตรา 38
- 4.14.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ. ยา2510 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 ผลการตรวจสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.16.13 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.16.4 ยามีปัญหาคุณภาพอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.16.5 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ