

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A24 / 2557

รายการที่ 1 Epoetin Alfa 4,000 IU Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Epoetin Alfa 4,000 IU Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็น Recombinant Human Erythropoietin กรณียาในรูปแบบ solution มีลักษณะเป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี หรือกรณียาในรูปแบบ freeze dried powder เป็นผงยาแห้งปราศจากเชื้อ (Freeze dried powder) สีขาว พร้อมสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี มีการปรับ pH และ osmolality ของน้ำยาให้เหมาะกับร่างกาย สำหรับละลายผงยา
2. ใน 1 ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วย Recombinant Erythropoietin alpha 4,000 IU
3. บรรจุในขวดแก้วยาฉีดปราศจากเชื้อ หรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ และป้องกันแสง¹
4. บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง (ต้องระบุชนิด erythropoietin เป็น alpha), วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจนยากต่อการหลุดลอก
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง (ต้องระบุชนิด erythropoietin เป็น alpha), วัน เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ระบุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิค	รูปแบบ Solution	รูปแบบ Freeze dried powder
1. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Polyacrylamide gel electrophoresis and Immunoblotting ¹	ตรวจผ่านด้วยวิธี Polyacrylamide gel electrophoresis and Immunoblotting ¹
2. Acidity or alkalinity	6.6-7.4 ¹	-
3. Dimers and related substances of higher molecular weight*	ตรวจด้วยวิธี size-exclusion chromatography : NMT 2.0% ¹	ตรวจด้วยวิธี size-exclusion chromatography : NMT 2.0% ¹
4. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU in a volume containing 10,000 IU of Erythropoietin ¹	NMT 20 IU in a volume containing 10,000 IU of Erythropoietin ¹
5. Sterility	ตรวจผ่าน ²	ตรวจผ่าน ²
6. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน ²	ตรวจผ่าน ²

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	รูปแบบ Solution	รูปแบบ Freeze dried powder
7. Assay -Biological assay(Potency)	ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธีหนึ่งอย่างน้อย 1 ใน 2 วิธี ได้แก่ -In polycythaemic mice (In vivo) -In normocythaemic mice (In vivo) โดยมี Potency อยู่ระหว่าง 80-125% ของฉลากระบุ ¹	ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธีหนึ่งอย่างน้อย 1 ใน 2 วิธี ได้แก่ -In polycythaemic mice (In vivo) -In normocythaemic mice (In vivo) โดยมี Potency อยู่ระหว่าง 80-125% ของฉลากระบุ ¹
8. Extractable volume ³	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification	-
9. Water		NMT 4.0% W/W ¹

หมายเหตุ

1. NMT = Not more than

*2. ในรูปแบบ Solution กรณีที่ในสูตรตำรับประกอบด้วย Human Serum Albumin ให้ยกเว้นการตรวจ Dimers and related substances of higher molecular weight แต่ต้องแสดงผลการตรวจ Aggregates proteins โดยผลไม่เกิน 2%

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ.....^{ps}.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจ Erythropoietin concentrated solution ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. Identification	ตรวจผ่านโดยวิธีการตรวจอย่างน้อย 1 วิธี ใน 4 วิธี ได้แก่ -Capillary zone electrophoresis -Polyacrylamide gel electrophoresis and immunoblotting -Peptide mapping -N-terminal sequence analysis
2. Assay -Biological assay (Potency)	ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธีหนึ่ง อย่างน้อย 1 วิธี ใน 2 วิธี ได้แก่ -In polycythaemic mice (In vivo) -In normocythaemic mice (In vivo) โดยมี Potency อยู่ระหว่าง 80-125% ของฉลากระบุ
3. Protein	80-120% of the stated concentration
4. Dimers and related substances of higher molecular mass	NMT 2.0 %
5. Sialic acids	Not less than 10 mol of sialic acids (Calculated as N-acetylneuraminic acid) per mole of erythropoietin
6. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU in the volume that contain 100,000 IU of erythropoietin

หมายเหตุ NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
 - 6.5 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน (แสดงเอกสารการรับประกัน หรือตรวจสอบในขั้นตอนการตรวจรับยา)
7. เอกสารอื่นๆ
 - 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้า 3/รายการที่ 1_ชุดที่ A24/2557

- 7.3 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลการศึกษาต้องแสดงว่ายามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้⁽³⁾
- 7.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์ เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾
- 7.5 เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเลียนแบบ (Biosimilar) เพื่อติดตามความปลอดภัยหลังการจำหน่ายในท้องตลาด ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 บริษัทต้องมีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ที่ระบุแนวทางการดำเนินการในกรณีพบผู้ป่วยสงสัยว่าอาจเกิดภาวะ Pure Red Cell Aplasia (PRCA) และในแนวทางดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ประสานงานหลัก วิธีการส่งตรวจ วิธีการตรวจวินิจฉัย PRCA (วิธี Radioimmunoprecipitation assay) และการส่งผลการตรวจ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ Thai ESA Registry (A Prospective, Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent (ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand) กำหนด และทางบริษัทต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ^(5,6)
8. กรณีรูปแบบยาที่เป็น Freeze dried powder หรือรูปแบบยา Solution ในขวดแก้วชนิดปราศจากเชื้อ จะต้องส่งมอบชุดอุปกรณ์ให้ยา (ประกอบด้วย Syringe 3 mL, Needle สำหรับดูดสารละลาย และ Needle สำหรับฉีด โดยบรรจุเป็นชุดเดียวกันพร้อมจ่าย) ในอัตราส่วน 1:1

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations

3 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

4 = Asean guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5 = คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ.แนวปฏิบัติในการจัดหายา Epoetin (Erythropoietin ; EPO).ใน: สำนักงานประสานการพัฒนายาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, บรรณานุกรม.บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551(National List of Essential Medicines 2008).นนทบุรี:โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย;2552.หน้า102-104.

6 = Thai ESA Registry (A Prospective, Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent(ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand)

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A24/ 2557

รายการที่ 2 Iron Sucrose Injection 100 mg/5mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Iron Sucrose Injection 100 mg/5mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็น Complex ของ Ferric hydroxide กับ sucrose
2. ใน 5 mL ของ Iron sucrose injection ประกอบด้วย elemental iron 100 mg/ 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I¹
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต
5. อาจมีการเติม Sodium Hydroxide เพื่อปรับค่า pH ได้¹
6. ไม่มีการเติมสาร Antimicrobial agent, Chelating agent, Dextran, Gluconate หรือสารอื่นๆ¹

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	95.0-105.0% of the L.A. of iron	1.90-2.10% W/V of iron 27.0-33.0% W/V of sucrose
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific gravity	1.135 - 1.165 ที่ 20°	-
4. Bacterial endotoxins	NMT 3.7 USP Endotoxin U/mg of Iron	NMT 0.50 IU/mg of iron
5. pH	10.5 - 11.1 ที่ 20°	10.5 - 11.0

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
6.Osmolarity	1150-1350 mOsmol/L	1150-1350 mOsmol/L
7.Absence of low-molecular weight Fe(II) and Fe(III) complexes	ตรวจผ่าน	-
8.Turbidity	4.4 - 5.3	-
9.Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10.Limit of iron	NMT 0.4%(W/V)	-
11.Content of chloride	0.012%-0.025%	ตรวจผ่าน
12.Assay for Sucrose	260 mg-340 mg of sucrose/mL	ตรวจผ่าน
13.Assay for Iron	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14.Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของ เกสซ์ตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	ตรวจผ่านตาม General requirement ของ เกสซ์ตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations
15.Arsenic	-	ตรวจผ่าน
16.Copper	-	ตรวจผ่าน
17.Lead	-	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 17 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกสซ์ตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
2. NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ ที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้อง ขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับ พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 6.5 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน (แสดงเอกสารการรับประกัน หรือตรวจสอบในขั้นตอน การตรวจรับยา)
7. เอกสารอื่น ๆ
- 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมใน ทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopeia 2013

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)