



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ...กลุ่มงานเภสัชกรรม...โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์...โทร.๐-๔๕๒๔-๔๙๗๓-๔๔...ต.๑๓๖๘.....

ที่ อบ ๐๐๓๒.๑๒๓ / ๒๗/๒๗ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง รายงานผลการพิจารณาปรับปรุงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี


ตามคำสั่งจังหวัดอุบลราชธานี ที่ ๒๙๙๙ / ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๐ เรื่อง คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” และกำหนดราคากลาง กลุ่มยาโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ชุดที่ ๓ จำนวน ๗ รายการ สำหรับการจัดซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) ได้แต่งตั้งให้ผู้มีรายนามข้างท้ายนี้เป็นคณะกรรมการฯ เพื่อจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” และกำหนดราคากลาง และคณะกรรมการได้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” และกำหนดราคากลาง เสนอแล้วตามบันทึกข้อความที่ อบ ๐๐๓๒.๑๒๓/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐ แล้วนั้น


ปรากฏว่า บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด มีหนังสือ ลงวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ให้คณะกรรมการฯ ทบทวนรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของรายการที่ ๑ Atorvastatin calcium 40 mg tablet โดยให้ทบทวนการกำหนดในส่วนเงื่อนไขอื่นๆ ข้อ ๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ ๖.๑ ที่ระบุว่า หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข^(๕) ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียน NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา (เอกสารแนบท้าย ๑)

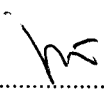
โดยให้คณะกรรมการพิจารณา ประเด็นที่ ๑. ยกเลิก การยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา [ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียน NG)] เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความเท่าเทียมกันของยาอย่างแท้จริง

คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า การยกเลิก ข้อความดังกล่าว โรงพยาบาลจะให้เห็นหลักฐานแสดงถึงความเท่าเทียมกันของยาอย่างแท้จริง จึงขอเปลี่ยนแปลงการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา รายการที่ ๑ Atorvastatin calcium 40 mg tablet ข้อ ๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ ๖.๑ จากเดิมที่ระบุว่า หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข^(๕) ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียน NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา **เปลี่ยนแปลงเป็น** หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข^(๕)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

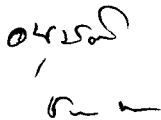
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” และกำหนดราคากลาง
กลุ่มยาโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ชุดที่ ๓ จำนวน ๗ รายการ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ ได้พิจารณา
แก้ไขคุณลักษณะเฉพาะของยารายการที่ ๑ ชื่อยา Atorvastatin calcium 40 mg tablet ในประเด็นข้อ ๖. ดังที่
ได้ประกาศเผยแพร่ไปแล้วนั้น รายละเอียดตามที่คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
“ยา” และกำหนดราคากลางนำเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป


(นางอุษณีย์ กิตติวงศ์สุนทร)
หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ



(นายชลิต ทองประยูร)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี
๒๕๖๐ ๖๐

ตรวจ.....
ร่าง.....
พิมพ์งาน.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B26 / 2560

รายการที่ 1 Atorvastatin calcium 40 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Atorvastatin calcium 40 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ที่ผสมอยู่กับ Atorvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substances	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Atorvastatin calcium^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis)	97.0 - 102.0% of atorvastatin calcium trihydrate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจสอบผ่าน	ตรวจสอบผ่าน
3. Content of propylene glycol (ถ้ามี)	5.4% - 7.3%	-
4. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
5. Enantiomeric purity	NMT 0.3% of atorvastatin related compound E (3S,5S enantiomer)	Impurity E : NMT 0.3%
6. Sodium	-	NMT 0.4% (anhydrous substance)
7. Water (ขึ้นกับ Crystallinity ของตัวยาสำคัญ)		
- Trihydrate form	3.5% - 5.5%	3.5% - 5.5%
- Amorphous form or Semicrystalline form	NMT 6.0%	
- Propylene glycol solvate	NMT 1.0%	

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification : Atorvastatin calcium^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
8. Related substances	<p>- Organic impurities (เลือก Procedure 1 หรือ Procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของผงยา)</p> <p>Procedure 1</p> <p>- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) : NMT 0.3%</p> <p>- Atorvastatin related compound B (3S,5R isomer) : NMT 0.3%</p> <p>- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) : NMT 0.3%</p> <p>- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) : NMT 0.2%</p> <p>- Any other individual impurity : NMT 0.1%</p> <p>- Total impurities : NMT 1.0%</p> <p>Procedure 2</p> <p>- Atorvastatin diamino : NMT 0.15%</p> <p>- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) : NMT 0.3%</p> <p>- Atorvastatin related compound B (3S,5R isomer) : NMT 0.3%</p> <p>- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) : NMT 0.3%</p> <p>- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid : NMT 0.1%</p> <p>- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) : NMT 0.15%</p> <p>- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog : NMT 0.15%</p> <p>- Atorvastatin ethyl ester : NMT 0.15%</p> <p>- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) : NMT 0.15%</p> <p>- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity) : NMT 0.15%</p> <p>- Any other individual impurity : NMT 0.1%</p> <p>- Total impurities : NMT 1.0%</p>	<p>- Impurities A,B : for each impurity, NMT 0.3%</p> <p>- Impurities C,D : for each impurity, NMT 0.15%</p> <p>- Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10%</p> <p>- Total : NMT 1.5%</p>

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

- หมายเหตุ** 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- 2.. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ไม่มีอ้างอิงในเภสัชตำรับยา ให้อ้างอิงตาม Drug specification ที่บริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ มีอ้างอิงในเภสัชตำรับยา แต่ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้เสนอราคาไม่ตรงกับเภสัชตำรับตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 หรืออ้างอิงตามเภสัชตำรับนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการแข่งขัน ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

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
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาระยะยาว Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่น ๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

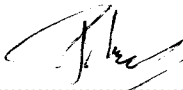
(นางรัชณี บุตรราช)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

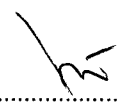
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

- 1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets
- 2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.
- 3 = The United State Pharmacopoeia 38
- 4 = British Pharmacopoeia 2013
- 5 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)