

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ชื่อสามัญทางยา

Cefoperazone Sodium 1 mg and Sulbactam Sodium 500 mg Injection

### วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

### 1. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงสีขาวปราศจากเชื้อสำหรับใช้ละลายน้ำยาเพื่อฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefoperazone Sodium / Sulbactam Sodium (2:1) ซึ่งสมมูลกับ Cefoperazone 1000 มิลลิกรัม และ Sulbactam 500 มิลลิกรัม ต่อ 1 ขวดแก้ว (Vial)
3. บรรจุในขวดแก้วยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท และมีฉลากระบุวันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
4. มีฉลากระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มีอายุเพียง 1 รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

### 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Specification of active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

#### 2.1 FINISHED PRODUCT SPECIFICATION

| ข้อ | Test Items                                          | Specifications                                              |
|-----|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1.  | Identification test                                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 2.  | Label amount                                        | 95.0 – 105.0% of Cefoperazone<br>95.0 – 105.0% of Sulbactam |
| 3.  | Water content                                       | ไม่เกิน 4.0%                                                |
| 4.  | Constituted solution                                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 5.  | Sterility test                                      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 6.  | Bacterial endotoxin                                 | ไม่เกิน 0.116 Endotoxin unit/mg                             |
| 7.  | PH                                                  | 4.5-6.5                                                     |
| 8.  | Content uniformity                                  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 9.  | Uniformity of dosage unit                           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 10. | Particles<br>-size > 10 micron<br>-size > 25 micron | ไม่เกิน 6000/Container<br>ไม่เกิน 600/Container             |

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม) (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนศิริ) (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์) (นายอุดม แท้วิริยะกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

## 2. DRUG SUBSTANCE SPECIFICATION

### 2.1 CEFOPERAZONE SODIUM

| ข้อ | Test Items                                              | Specifications                 |
|-----|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1.  | Identification                                          | ตรวจผ่าน                       |
| 2.  | ปริมาณตัวยาสําคัญ                                       | 95.0-102.0% of L.A.            |
| 3.  | Water                                                   | ไม่เกิน 5.0%                   |
| 4.  | PH                                                      | 4.5-6.5                        |
| 4.  | Bacterial endotoxins                                    | ไม่เกิน 0.20 Endotoxin unit/mg |
| 6.  | Heavy metals                                            | ไม่เกิน 5 Part per million     |
| 7.  | Sterility                                               | ตรวจผ่าน                       |
| 8.  | Related substance<br>-Any impurity<br>-Total impurities | ไม่เกิน 1.5%<br>ไม่เกิน 4.5%   |
| 9.  | Acetone                                                 | ไม่เกิน 2.0%                   |

### 2.2 SULBACTAM SODIUM

| ข้อ | Test Items                                                                                                                                                            | Specifications                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | identification                                                                                                                                                        | ตรวจผ่าน                                                                                                                     |
| 2.  | ปริมาณตัวยาสําคัญ                                                                                                                                                     | 97.0-102.0% of L.A.                                                                                                          |
| 3.  | Water                                                                                                                                                                 | ไม่เกิน 1.0%                                                                                                                 |
| 4.  | PH                                                                                                                                                                    | 5.2 – 7.2                                                                                                                    |
| 5.  | Bacterial endotoxins                                                                                                                                                  | ไม่เกิน 0.17 Endotoxin unit/mg                                                                                               |
| 6.  | Heavy metals                                                                                                                                                          | ไม่เกิน 20 Part per million                                                                                                  |
| 7.  | Sterility                                                                                                                                                             | ตรวจผ่าน                                                                                                                     |
| 8.  | Related substance<br>- Impurity a<br>- Impurity b<br>- Impurity c<br>- Impurity d<br>- Impurity e<br>- Impurity f<br>- Unspecified impurities<br>- - Total impurities | ไม่เกิน 1.5%<br>ไม่เกิน 4.5%<br>ไม่เกิน 0.2%<br>ไม่เกิน 0.1%<br>ไม่เกิน 0.2%<br>ไม่เกิน 0.1%<br>ไม่เกิน 0.1%<br>ไม่เกิน 1.0% |
| 9.  | Specific optical rotation                                                                                                                                             | +219 to +233o                                                                                                                |
| 10. | 2-ethylhexanoic acid (2-eha)                                                                                                                                          | ไม่เกิน 0.5%                                                                                                                 |

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นายชัยวุฒิ ยศธาสโรตม) (นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ) (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นายปิยะวัชร เลิศสมบุญ) (นายอุดม แท้วริยะกุล)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

หมายเหตุ NMT = not more than

\*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class 2 ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย 3 batch การผลิต

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### 3.การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4.เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

#### 4.1 สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

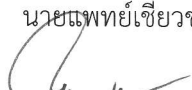
หมายเหตุ : ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานี้มีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

#### 4.2 สำเนาเอกสารการแสดงความบกพร่องของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

4.3 สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ : กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรับยาที่ประกาศรับรองหรือตำรับยาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา(แบบ ท.ย. 9)หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (ลงชื่อ)..... <br>(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ    | (ลงชื่อ)..... <br>(นางสาวกิตติมา ปางพัฒนาศิริ)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ |
| (ลงชื่อ)..... <br>(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ    | (ลงชื่อ)..... <br>(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| (ลงชื่อ)..... <br>(นายอุดม แท่วิริยะกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |                                                                                                                                                          |

4.4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.4.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.4.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

**หมายเหตุ :** กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตให้แนบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท. ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

4.5 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

4.5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

4.5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

4.6 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products , CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales,CFS)ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคา

4.7 มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product)

4.7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา

4.7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

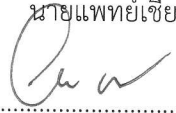
4.7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product Specification)ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรตม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายอุดม แทวริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

4.7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

4.7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

**หมายเหตุ :** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

4.8 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

4.8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

4.8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)

4.8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

4.8.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product ) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

4.8.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.9 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

4.9.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

4.9.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

4.9.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด/สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

4.9.4 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจาง/หลังเปิดใช้ในตัวทำละลายต่างๆ ครอบคลุมและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.10 สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป(Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

4.11 สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

4.12 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trail) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

4.13 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

4.14 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

4.15 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

4.16 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

4.17 สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของไทย (ถ้ามี)

4.18 สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency หรือบัญชีนวัตกรรม (ถ้ามี)

4.19 การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายอุดม แท้วริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 5.1 ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 5.2 ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีส่วนหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 5.3 ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 5.4 หากสถาบันฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ
- 5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.5.1 หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.5.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.5.3 กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.5.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา สถาบันฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

|                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ<br>(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ | (ลงชื่อ).....  .....กรรมการ<br>(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนศิริ)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ |
| (ลงชื่อ).....  .....กรรมการ<br>(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ      | (ลงชื่อ).....  .....กรรมการ<br>(นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| (ลงชื่อ).....  .....กรรมการ<br>(นายอุดม แท้วิริยะกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ   |                                                                                                                                                                       |