

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน เม็ดยามีรอยบาก สามารถหักแบ่งเม็ดยาได้สะดวก และหลังหักแบ่งได้ซีกเม็ดยาทั้งสองส่วนสมมาตร
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin Calcium ที่สมมูลกับ Atorvastatin ชนิด crystalline form ๔๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก ๓.๔.๑ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์: ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๓.๔.๒ ฉลากบนบนภาชนะบรรจุ: อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) นอกจากนี้หากใช้เภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว นอกเหนือจาก ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔๐ (ค.ศ. ๒๐๑๗) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Fortieth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fifth Edition and Supplements; USP๔๐-NF๓๕), ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia ๒๐๑๖ Volume ๑-๕; BP๒๐๑๖) และตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม (The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements; JP๑๗) โปรดแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง

๓.๑ Finished product specification: Atorvastatin calcium ๔๐ mg tablet (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๔.๕ - ๑๐๕.๐% of the L.A. of Atorvastatin
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ข้อ	Test items	Acceptance criteria

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวอันธิชา โต๊ะทอง)

๔	Dissolution - การทดสอบที่ ๑ - การทดสอบที่ ๒ - การทดสอบที่ ๓ - การทดสอบที่ ๔ - การทดสอบที่ ๕ - การทดสอบที่ ๖ - การทดสอบที่ ๗	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๕% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๒๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๒๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ($C_{33}H_{35}FN_2O_4$) is dissolved in ๓๐ minutes
๕	Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๖-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๗-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy THF analog - Atorvastatin related compound D - Any other unspecified degradation product - Total degradation product	NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๔.๐%
๖	Elemental impurities (อ้างอิงตาม USP General Chapter)	มีผลรายงานทดสอบสารปนเปื้อนอนินทรีย์ Elemental impurities (Risk Assessment Report for Elemental impurities)

๓.๒ Drug substance specification: Atorvastatin calcium ๔๐ mg (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๑	Identification	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ข้อ	Test items	Acceptance criteria

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)

.....กรรมการ
(นางสาวธัญญา โต๊ะทอง)

๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% on the anhydrous and solvent free basis. If labeled as a propylene glycol solvent, ๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% on the anhydrous, propylene glycol-free, and solvent-free basis.
๓	Content of propylene glycol (if label as a propylene glycol solvate)	๕.๕ – ๗.๓%
๔	Organic impurities <u>Note</u> Procedure ๑ or Procedure ๒ ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของ ผงยา <u>Procedure ๑</u> - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities <u>Procedure ๒</u> - Atorvastatin diamino - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present - Atorvastatin ๓- deoxy-hept-๒- enoic acid - Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog - Atorvastatin ethyl ester	NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)



.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญญชิต)



.....กรรมการ
(นางสาวอันธิชา โต๊ะทอง)

	- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)	NMT ๐.๑๕%
	- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	NMT ๐.๑๕%
	- Any other individual impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๑.๐%
๕	Enantiomeric purity	NMT ๐.๓% of atorvastatin related compound E (๓S, ๕S enantiomer)
๖	Residual solvents (อ้างอิงตาม USP General Chapter)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยยาสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗	Water determination	- Trihydrate form: ๓.๕ - ๕.๕% - If labeled as amorphous or as semi-crystalline form: NMT ๖.๐% - If labeled as a propylene glycol solvate: NMT ๑.๐%

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution, Content uniformity และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑ ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่ผ่านเกณฑ์การขึ้นทะเบียนนวัตกรรม โดยช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียนต้องไม่สิ้นสุดก่อนวันสิ้นสุดสัญญาซื้อขาย

๔.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๒.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๔.๒.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๓)

๔.๒.๑.๓ ในกรณีที่นำหรือส่งเข้ามาจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๔.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจรีรัตน์ บุญญชิต)

.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance)

ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี

๔.๔.๕ ผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา (Functional scored tablets) โดยกำหนดให้มีการศึกษาในหัวข้ออย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๔.๔.๕.๑ ข้อกำหนดตาม <๗๐๕> Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score (United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF)) และ/หรือ European Pharmacopeia (EP หรือ Ph Eur.)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	- ความถูกต้องของการแบ่งเม็ดยาที่มีรอยบาก (Splitting tablets with functional scoring) หรือ - Uniformity of dosage units	NLT ๒๘ of ๓๐ tablets pass ๗๕ – ๑๒๕% of The expected weigh of the split-tablet portion NMT ๑๕.๐%
๒	การละลายของตัวยาสำคัญจากซีกเม็ดยา (Dissolution test)	ผ่านตามเกณฑ์ finished product specification

๔.๔.๕.๒ ระยะเวลาการศึกษา อย่างน้อย ๗ วัน

๔.๔.๖ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence) ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล กล่าวคือ พิจารณาความถูกต้องถึงรูปแบบการศึกษาของยาที่มีคุณสมบัติเป็น highly variable drug ต้องทำการศึกษาดังวิธี Replicated

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ

(นางสาวจรีรัตน์ บุญยภูษิต)

.....กรรมการ

(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

design study และกรณีที่ metabolites นั้น มีส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์เช่นเดียวกับตัวยาสำคัญ จะต้องทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง parent compound และ active metabolites (ortho-hydroxy atorvastatin และ para-hydroxy atorvastatin) และต้องประเมินผลแยกกัน

๔.๔.๗ เอกสารระบุ เลข ๒๔ หลัก TPU code และ GPU code ของยาที่ยื่นเสนอ

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลบางสะพาน

๔.๕.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้ โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าตัวอย่างดังกล่าว จากโรงพยาบาลบางสะพานมิได้

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ ๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ควรมีระบบจัดส่งยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการรักษาและการกระจายยา Good Storage Practice/ Good Distribution Practice (GSD/GDP) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Storage Practice/Good Distribution Practices (Certificate of GDSP)

๔.๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

หมายเหตุ : ข้อ ๔.๖.๑, ๔.๖.๒, ๔.๖.๓, ๔.๖.๔, ๔.๖.๕ และ ๔.๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๔.๗ การยกเลิกสัญญา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๔.๗.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงราคา

๔.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

หมายเหตุ : ข้อ ๔.๗.๑, ๔.๗.๒, ๔.๗.๓ และ ๔.๗.๔ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ

(นางสาวจรีรัตน์ บุณยภูษิต)

.....กรรมการ

(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจุรีรัตน์ บุญญชิต)

.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต๊ะทอง)