

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๒. GPU ๖๙๓๙๒๓

๓. คุณสมบัติทั่วไป

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


๔. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 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


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

ข้อ	Test items	Specifications
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
๔	Dissolution	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)



.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต่ะทอง)


ข้อ	Test items	Specifications
๔	Dissolution (ต่อ) - การทดสอบที่ ๑ - การทดสอบที่ ๒ - การทดสอบที่ ๓ - การทดสอบที่ ๔ - การทดสอบที่ ๕ - การทดสอบที่ ๖	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๕% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) is dissolved in ๒๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) is dissolved in ๒๐ 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 ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๔.๐%
๖	Elemental impurities (อ้างอิงตาม USP General Chapter)	มีผลรายงานทดสอบสารปนเปื้อนอินทรีย์ Elemental impurities (Risk Assessment Report for Elemental impurities)


๔.๒ Drug substance specification: Atorvastatin calcium ๔๐ mg tablet (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยยาสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)



.....กรรมการ
(นางสาวจूरรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา 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)	๕.๔ – ๗.๓%
๔	Organic impurities <u>Note</u> Procedure ๑ or Procedure ๒ ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของผงยา <u>Procedure ๑</u> - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) NMT ๐.๓% - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) NMT ๐.๓% - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) NMT ๐.๓% - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) NMT ๐.๒% - Any other individual impurity NMT ๐.๑% - Total impurities NMT ๑.๐% <u>Procedure ๒</u> - Atorvastatin diamino NMT ๐.๑๕% - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) NMT ๐.๓% - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) NMT ๐.๓% - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present NMT ๐.๓% - Atorvastatin ๓- deoxy-hept-๒-enoic acid NMT ๐.๑% - Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) NMT ๐.๑๕% - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog NMT ๐.๑๕%	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจวีร์รัตน์ บุณยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต้ทอง)

๔	Organic impurities (ต่อ) - Atorvastatin ethyl ester - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
๕	Enantiomeric purity	NMT ๐.๓% of Atorvastatin related compound E (๓S, ๕S enantiomer)
๖	Residual solvents (อ้างอิงตาม USP General Chapter)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗	Water determination (Method Ia)	: ๓.๕ - ๕.๕% for trihydrate form : If labeled as amorphous or as semicrystalline, NMT ๖.๐% : If labeled as a propylene glycol solvate, NMT ๑.๐%

หมายเหตุ

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

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๕.๑ ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่ผ่านเกณฑ์การขึ้นทะเบียนนวัตกรรม โดยช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียนต้องไม่สิ้นสุดก่อนวันสิ้นสุดสัญญาซื้อขาย

๕.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๕.๒.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๕.๒.๑.๒ ในกรณีที่ผลิตที่นำเข้ามาเพื่อแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๓)

๕.๒.๑.๓ ในกรณีที่ผลิตที่นำหรือสั่งเข้ามาจากต่างประเทศ (ทย.๔)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ

(นางสาวจรรีรัตน์ บุนยภูษิต)

.....กรรมการ

(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

๕.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๕.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๕.๔.๑


๕.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี


๕.๔.๕ ผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา (Functional scored tablets) โดยกำหนดให้มีการศึกษาในหัวข้ออย่างน้อย ดังต่อไปนี้


๕.๔.๕.๑ 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	NLT ๒๘ of ๓๐ tablets pass ๗๕ - ๑๒๕% of The expected weigh of the split-tablet

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจूरรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต้ทอง)

	scoring) หรือ - Uniformity of dosage units	portion NMT ๑๕.๐%
๒	การละลายของตัวยาสำคัญจากซีกเม็ดยา (Dissolution test)	ผ่านตามเกณฑ์ finished product specification

๕.๔.๕.๒ ระยะเวลาการศึกษา อย่างน้อย ๗ วัน

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

๕.๔.๗ เอกสารระบุ เลข ๒๔ หลัก TPU code และ GPU code ของยาที่ยื่นเสนอ

๕.๕ ตัวอย่างยา

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

๕.๕.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้ โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด โดยผู้ขายจะเรียกเงินชดเชยค่าตัวอย่างดังกล่าว จากโรงพยาบาลบางสะพานมิได้

๕.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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

๕.๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจรีรัตน์ บุญภูษิต)

.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา โตะทอง)

หมายเหตุ : ข้อ ๕.๖.๑, ๕.๖.๒, ๕.๖.๓, ๕.๖.๔, ๕.๖.๕ และ ๕.๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๕.๗ การยกเลิกสัญญา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๕.๗.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา


๕.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๕.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


หมายเหตุ : ข้อ ๕.๗.๑, ๕.๗.๒, ๕.๗.๓ และ ๕.๗.๔ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจิริรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวอันธิชา ไตะทอง)