

## 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) นอกจากนี้หากใช้เภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวนอกเหนือจาก 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  
(นางสาวจรีรัตน์ บุญยภูษิต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวอันธิชา ใต้ทอง)





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 ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๕% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) is dissolved in ๑๕ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) is dissolved in ๒๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) is dissolved in ๒๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin ( $C_{20}H_{34}FN_2O_4$ ) 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)	มีผลรายงานทดสอบสารปนเปื้อนอินทรีย์ 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	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสัญคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ข้อ	Test items	Acceptance criteria

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

 ประธานกรรมการ  
(นายมนูญ ทงมี)

 กรรมการ  
(นางสาวจूरรัตน์ บุนยภูษิต)

 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)	๕.๕ - ๗.๓%
๔	Organic impurities <u>Note</u> Procedure ๑ or Procedure ๒ ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของ ผงยา <b>Procedure ๑</b> - 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 <b>Procedure ๒</b> - 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%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ      ..... กรรมการ      ..... กรรมการ  
(นายมนูญ ทองมี)      (นางสาวจวีรัตน์ บุณยภูษิต)      (นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)



	- 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 ๐.๑% 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	- 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 หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ 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)

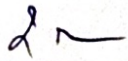
๔.๒.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๓)


๔.๒.๑.๓ ในกรณีที่นำหรือสั่งเข้ามาจากต่างประเทศ (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  
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)

  
..... กรรมการ  
(นางสาวอันธิชา โตะทอง)



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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance)

ข้อ ๕.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๕.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี

๔.๔.๕ ผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา (Functional scored tablets) โดยกำหนดให้มีการศึกษาในหัวข้ออย่างน้อย ดังต่อไปนี้

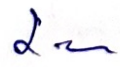
๔.๔.๕.๑ ข้อกำหนดตาม <๗๐๕> Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score (United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF)) และ/หรือ European Pharmacopeia (EP หรือ Ph Eur.)

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  
(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวอันธิชา ไต่ะทอง)



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 (งานบริหารคลังยา และเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลบางสะพาน

๔.๕.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้ โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด โดยผู้ขายจะเรียกจ่ายเงินชดเชยค่าตัวอย่างดังกล่าว 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ 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) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (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 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๔.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา





.....ประธานกรรมการ  
(นายมนูญ ทองมี)


  
.....กรรมการ  
(นางสาวจวีร์รัตน์ บุญยภูษิต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวธันธิชา ไต่ะทอง)

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายมนูญ ทองมี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
  
.....กรรมการ  
(นางสาวจूरีรัตน์ บุญยภูษิต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวอันธิชา โต๊ะทอง)