

คุณลักษณะเฉพาะ

Diacerein 50 mg capsule

GPU: 202287

1. ชื่อยา

Diacerein 50 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่สมมูลกับ Diacerein 50 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก ฉลากยาต้องมีข้อความระบุไว้อย่างชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย
 - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ
 - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามมาตรฐาน PIC/S (GMP-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือเทียบเท่า
- 3.2 ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปต้องผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามมาตรฐาน PIC/S หรือเทียบเท่า
- 3.3 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของผลิตภัณฑ์ยาเทียบกับยาต้นแบบ
- 3.4 มีข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนดังนี้
 - 3.4.1 ใช้สำหรับรักษาโรคข้อเสื่อม (degenerative joint diseases) ได้แก่ โรคข้อต่อเสื่อมและโรคอื่นที่เกี่ยวข้องกับการเสื่อมของข้อต่อกระดูก (osteoarthritis and related diseases)
 - 3.4.2 ใช้บรรเทาอาการหรือทำให้อาการของโรค เช่น การปวด การอักเสบ และการทำงานของข้อต่อดีขึ้น
 - 3.4.3 ใช้เพื่อรักษาต่อเนื่องในระยะยาว เพื่อชะลอการดำเนินไปของโรคและปกป้องกระดูกอ่อนผิวข้อได้
 - 3.4.4 ใช้เพื่อเป็นแนวทางการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่น หรือมีข้อจำกัดไม่สามารถทำการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัด รวมทั้งการผ่าตัดเปลี่ยนข้อต่อเทียม
 - 3.4.5 ใช้รักษาโรคข้อเสื่อมสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อห้ามไม่สามารถใช้ยาในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) โดยเฉพาะผู้ที่มีปัญหาด้านระบบหัวใจและหลอดเลือด
- 3.5 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นไปตาม Finished product specification และ Active pharmaceutical ingredient specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่อ้างอิงตำรายามาตรฐาน (Official Pharmacopoeia) ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562) และประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๆ (Non-official Pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย Universal tests และ Specific tests ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา สำหรับรูปแบบนั้น ๆ (General requirement for dosage form) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- การยื่นเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นราคาเสนอตามวันและเวลาที่กำหนดในประกาศจากฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

- การยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาตามวิธีการที่กำหนดในประกาศจากฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยเอกสารประกอบด้วย

1. แบบฟอร์มรายละเอียดยาที่เสนอ โดย download ได้ที่ Website ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่หรือตาม link ในประกาศฯ
2. สำเนาภาพถ่ายแสดงภาพผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ยา
3. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับคณะกรรมการอาหารและยา
4. สำเนาเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 1, ท.ย. 2, ท.ย. 3, ท.ย. 4, ย. 1, ย. 2 แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและหลังพร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and analytical procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้
กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา ให้แบบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ ท.ย.9, ย.4, ย.5 แล้วแต่กรณี) มาพร้อมกันด้วย
5. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) กรณียานำหรือสั่งจากต่างประเทศ
6. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient : API) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API manufacturer)
 - 6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

- 6.3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ของผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน)
7. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
8. สำเนา official monograph ในตำรายา (Pharmacopoeias) ที่ใช้อ้างอิงใน Active Pharmaceutical Ingredient specifications และ Finished product specifications ประกอบด้วย
 - 8.1 Official monograph ใน Pharmacopoeias ที่ใช้อ้างอิง Active Pharmaceutical Ingredient specification ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API-Manufacturer) (ถ้ามี)
 - 8.2 Official monograph ใน Pharmacopoeias ที่ใช้อ้างอิง Active Pharmaceutical Ingredient specifications ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product - Manufacturer) (ถ้ามี)
 - 8.3 Official monograph ใน Pharmacopoeias ที่ใช้อ้างอิง Finished product specifications ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (ถ้ามี)
9. สำเนา Active Pharmaceutical Ingredient specification
 - 9.1 สำเนา Active Pharmaceutical Ingredient specification ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API-Manufacturer)
 - 9.2 สำเนา Active Pharmaceutical Ingredient specification ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product - Manufacturer)
10. สำเนา Risk Assessment Report for Elemental Impurities (ถ้ามี)
11. สำเนา Finished product Specification ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
12. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : COA) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่าง (กรณีให้ส่งตัวอย่างยา) หรือรุ่นการผลิตที่ยังไม่สิ้นอายุยาในปัจจุบัน โดยต้องประกอบไปด้วย
 - 12.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (COA of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย
 - 12.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
 - 12.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
 - 12.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (COA of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
 - 12.2.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 12.2.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้แบ่งบรรจุภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน)

- 12.3 หลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบตัวยาสัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (ถ้ามีหรือกรณีไม่มีระบุ Lot. ของวัตถุดิบในเอกสาร COA of Finished product)
- 12.4 หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพยาโดยหน่วยงานของรัฐ (ถ้ามี)
13. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) โดยต้องประกอบด้วย
 - 13.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์
 - 13.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)
 - 13.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด
 - 13.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data), ความคงตัวของยาหลังเตรียมหรือละลาย/เจือจางยาด้วยสารน้ำต่าง ๆ (ถ้ามี)
 - 13.5 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว หรือเอกสารชี้แจงความคงตัวยากรณียาออกนอกช่วงอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา (ถ้ามี)
14. สำเนาหลักฐานการรับรองความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence study) (เฉพาะรายการยาที่เกี่ยวข้องหรือถ้ามี)
15. สำเนาหลักฐานการรับรองความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic equivalence), หลักฐานความเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือการศึกษาความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) (เฉพาะรายการยาที่เกี่ยวข้องหรือถ้ามี)
16. เอกสารแสดงการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบพร้อมลงลายมือชื่อผู้มีอำนาจ โดยมีรายละเอียดตามหัวข้อ “การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ”
17. เอกสารยินยอมพร้อมลงลายมือชื่อผู้มีอำนาจ ให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด รายละเอียดตามหัวข้อ “การยกเลิกสัญญา”
18. หลักฐานการจำหน่ายยาในโรงพยาบาลอื่น (ถ้ามี)
19. สำเนาเอกสารการศึกษาทางคลินิก (Clinical study), การศึกษาการใช้ยาจริง (Real world data) (ถ้ามี)
20. หลักฐานเพิ่มเติมตามหัวข้อ “ 3. คุณสมบัติทางเทคนิค ” ที่นอกเหนือจากเอกสารข้อ 1 – 19 (ถ้ามี)
21. อื่น ๆ

● ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องแนบตัวอย่างยาซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยรายละเอียดการแนบตัวอย่างตามที่กำหนดในประกาศจากฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งนี้ขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใด ๆ

- หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

การพิจารณาตัดสินใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนน ดังนี้

กำหนดให้คะแนนรวมทั้งหมดเท่ากับ 100 คะแนน แบ่งเป็น

1. ราคาที่เสนอ (Price) 20 คะแนน
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) 80 คะแนน โดยมีเกณฑ์การประเมิน

Performance ดังตาราง

เกณฑ์การประเมิน Performance		ร้อยละ
ก. มาตรฐานและคุณภาพยา		
1	มาตรฐานผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	5
2	มาตรฐานและคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Raw Material ; API)	10
3	มาตรฐานและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)	10
4	มาตรฐานการเก็บรักษา กระจ่ายยา (GSP/GDP) และการบริการหลังการขาย	5
5	การศึกษาความคงตัว (Stability data)	5
6	การศึกษาความสมมูลของยา (Bioequivalence) กรณียาเม็ดและแคปซูล หรือ การทดสอบการเตรียมยา/ การทดสอบยาตาม Dosage form กรณียาฉีดและอื่น ๆ	15
7	คุณภาพภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging & Labeling)	5
ข. คุณสมบัติทางเทคนิคและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์		
1	คุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการใช้ในโรงพยาบาล	15
2	การศึกษาทางคลินิก (Clinical study)	30
รวม		100

- การสั่งซื้อและการส่งมอบ

1. ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อจากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่เป็นงวด ๆ จนถึงสิ้นสุดสัญญา
2. ผู้เสนอราคาจะต้องบรรจุหีบห่อโดยแยกประเภทยาและจำนวนยาและห่อบรรจุภัณฑ์เป็นแพ็คเกจ 10 ด้วยพลาสติกใส ให้สะดวกต่อการตรวจรับรวมทั้งระบุชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน

- การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบพร้อมลงลายมือชื่อผู้มีอำนาจ โดยมีรายละเอียดในหนังสือรับรองดังนี้

1. ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนดและไม่มีประวัติถูกเรียกเก็บจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ระยะเวลาการส่งมอบยา (ระบุให้ชัดเจน เช่น ส่งมอบยาภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ)

3. อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน โดยมีการระบุ เลขที่การผลิต (Batch No./Lot No.) และวันหมดอายุของยา (Expire Date) ในเอกสารกำกับยา หรือใบแจ้งหนี้ หรือใบส่งสินค้าด้วยทุกครั้งที่มีการส่งสินค้า (กรณีอายุน้อยกว่า 1 ปี เนื่องจากสินค้ามี lot เดียว ขอให้ทางบริษัทแจ้งเป็นกรณีไป)
4. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลผลิตภักดิ์ยาสำเร็จรูปรุ่นที่ส่งมาของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
5. รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด ภายใน 3 เดือนภายหลังได้รับแจ้ง (ระบุเงื่อนไขให้ชัดเจน เช่น เมื่อยาใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน รับเปลี่ยน 100%)
6. ในกรณีที่มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่อาจร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

● **ความเสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)**

ผู้ขายจะต้องยินยอมดำเนินการตามการร้องขอจากฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ในการเพิ่มเติม ปรับปรุง แก้ไข ที่เกี่ยวข้องกับฉลากยา ภาชนะบรรจุยา หรือบรรจุภัณฑ์ยา กรณีพบว่ามีเสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error)

● **การยกเลิกสัญญา**

ผู้เสนอราคา ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

1. ยาถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
2. คุณภาพของยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือส่วนราชการอื่น ๆ หรือสถาบันอื่น ๆ ภาคเอกชน
3. ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
4. ยามีปัญหาคุณภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการรักษาหรือความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา
5. ไม่ดำเนินการตามการร้องขอเรื่องความเสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error)
6. ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : หัวข้อการยกเลิกสัญญา ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือยินยอมพร้อมลงลายมือชื่อผู้มีอำนาจ

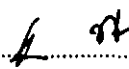
● ข้อสงวนสิทธิ

1. โรงพยาบาลอาจส่งวิเคราะห์คุณภาพยาที่ได้รับการคัดเลือก โดยยาที่ถูกส่งให้ทำการวิเคราะห์ ผู้จำหน่ายยาต้องส่งยาในจำนวนตามที่โรงพยาบาลกำหนดอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ให้โรงพยาบาลส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยาที่ถูกส่ง
2. หากพบหรือมีหลักฐานว่าผู้จำหน่ายยาสามัญที่ได้รับการคัดเลือก ส่งมอบหลักฐานประกอบการพิจารณาเพื่อรับรองผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญที่เป็นเท็จ หรือไม่ถูกต้องตามจริงโดยเจตนา ผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญรายนั้นจะต้องถูกขึ้นทะเบียนผู้จำหน่ายยาต้องห้ามในการจัดซื้อ (Black list) โดยจะไม่ได้รับการพิจารณาเพื่อจัดหายาชื่อสามัญอย่างน้อย 3 ปี และกรณีที่โรงพยาบาลจัดซื้อยาชื่อสามัญดังกล่าวแล้ว อาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาได้ (ถ้ามี)
3. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดสงวนสิทธิที่จะขอหลักฐานต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) เพิ่มเติม ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลจัดซื้อยาชื่อสามัญนั้น ๆ เพื่อติดตามตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพของยา
4. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไข เพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) และรายการยา ให้เป็นไปตามเหมาะสมตามข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนร่วมแล้วแต่กรณี
5. สงวนสิทธิในการคืนตัวอย่างยา เอกสารและข้อมูลประกอบการพิจารณาทุกกรณี

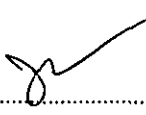
ขอรับรองว่า คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อจัดจ้างในครั้งนี้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 9 และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อการจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ข้อ 21

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์

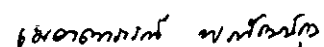
ยากลุ่ม Biologic drugs และ Miscellaneous

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

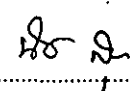
(รศ.พญ.อรินทยา พรหมนิธิกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(รศ.ดร.นพ.ขจรศักดิ์ นพคุณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

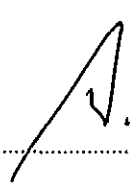
(รศ.ดร.พญ.เมตตาภรณ์ พรพัฒน์กุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(ผศ.นพ.นันทวิช สุคนธเวช)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(อ.พญ.ลลิตา นรเศรษฐ์ธาดา)

ลงชื่อ..........กรรมการ

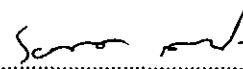
(ภญ.เยาวภา ชัยเจริญวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการและเลขานุการ

(ดร.ภญ.อนุตรา พังตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(ภญ.จิรติการณ พัทธาคำ)

ลงชื่อ..........กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(ภก.โอวาท ต๊ะใส)