

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ยา DESFURANE INH ๒๔๐ ML
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชุมแพ จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะจัดซื้อ เวชภัณฑ์ยา DESFURANE INH ๒๔๐ ML ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมแพ เพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา ได้ยาที่มีคุณภาพ ราคาที่เหมาะสม ใช้ในโรงพยาบาลชุมแพ

๒. วัตถุประสงค์

เวชภัณฑ์ยา DESFURANE INH ๒๔๐ ML จำนวน ๑๐๐ ขวด เพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมแพ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

(ลงชื่อ) ตัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสัชกรปฏิบัติการ เกสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิตักต์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือ มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น ข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม กิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่า สุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจ รับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะ การเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุน จดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า -

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคล ธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือ ในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และ หากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่า ดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ) ธกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) วิภาวดี กรรมการ (ลงชื่อ) lw กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) qm ผู้รับรอง

(นางจารุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติ

ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลา ๑ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมชนแพ จำนวน ๕๓๑,๒๕๕.๐๐ บาท (ห้าแสนสามหมื่นหนึ่งพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน

รับประกันเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๙. กวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลชุมชนแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้ขายเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้อง ครบถ้วน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไฉน กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(นางสาวไฉนเพ็ญ ทองแสง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) พ.ว. ผู้รับรอง

(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนแพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ยา DESFLURANE INH ๒๔๐ ML

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสารละลาย ของเหลวใส ไม่มีสี ใช้สูดดมผ่านเครื่องมือเฉพาะ (เครื่อง Vaporizer)
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Desflurane ๑๐๐ % ในขวดบรรจุ ๒๔๐ mL
- ๑.๓ บรรจุในภาชนะขวดอลูมิเนียมปิดสนิทแน่น, ป้องกันแสง และไม่เสี่ยงต่อการแตกแตกง่าย
- ๑.๔ ภาชนะบรรจุยาต้องไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยา ให้เกิดการเสื่อมสภาพของตัวยา
- ๑.๕ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันที่ผลิต เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์
- ๑.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๒.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	NLT๙๙.๗% and NMT ๑๐๐.๐ %
๓. Limit of Nonvolatile Residue	NMT ๐.๐๑% (wt/v)
๔. Acidity / Alkalinity	NMT ๐.๑ mL of ๐.๐๑ M NaOH or NMT ๐.๖ mL of ๐.๐๑ M HCl is required for color change
๕. Limit of Fluoride	NMT ๐.๐๐๑%
๖. Limit of Antimony	NMT ๓µg/g

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิราพร กรรมการ (ลงชื่อ) หิว กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิราพร ภูมิบุตร) (นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษตรกรปฏิบัติการ เกษตรกรปฏิบัติการ
4w
(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรยาพร มโนสิทธินันท์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๗. Related Compounds

- Isoflurane	NMT ๐.๒๐%
- Dichlorofluoromethane	NMT ๐.๐๑%
- Trichlorotrifluoroethane	NMT ๐.๐๐๑%
- Trichlorofluoromethane	NMT ๐.๐๐๑%
- Acetone	NMT ๐.๐๐๕%
- Chloroform	NMT ๐.๐๐๒%
- Methylene Chloride	NMT ๐.๐๐๑%
- Sym-Octafluorodiethyl Ether	NMT ๐.๐๕%
- Unspecified impurities	NMT ๐.๐๐๕% each
- Sum of other impurities	NMT ๐.๐๑%
- Total Impurities	NMT ๐.๓%

๘. Weight of Fill

NLT ๓๕๐ g and NMT ๓๗๐ g

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๓.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๓.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๓.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๓.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๓.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๓.๒.๒ กรณีที่เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)

(ลงชื่อ) สุภาวณา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไวย กรรมการ
(นางสาวสุภาวณา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวไวยเพ็ญ ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสัชกรปฏิบัติการ เกสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) จพ ผู้รับรอง
(นางจรรุพรรณ มโนสิหิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๔ ตัวอย่างยา

๓.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๓.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๓.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๓.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๓.๕.๕ ขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งในประเทศไทย และ ต่างประเทศ ในระยะเวลา ๓ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอการจัดซื้อครั้งนี้

๓.๖ เอกสารอื่นๆ

๓.๖.๑ สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี

๓.๖.๒ สำเนาแสดงผลการศึกษา Accelerated Stability

๓.๖.๓ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ หรือกรณีเป็นยาชื่อสามัญ ต้องแสดงสำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ ได้แก่ ข้อมูลการได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลการได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรพงศ์ กรรมการ (ลงชื่อ) hw กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายจิรพงศ์ ภูมิบุตร)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(นางสาวไซเพีย ทองแสง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) qm ผู้รับรอง

(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิ์ศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ