คุณลักษณะเฉพาะของยา

Denosumab ๖๐ mg/๑ ml Injection , prefilled syringe

โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

๑. ชื่อยา Denosumab ๖๐ mg/๑ ml Injection , prefilled syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ	สารละลายสำหรับฉีด เป็นสารละลายน้ำ ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดใต้ผิวหนัง สารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง บรรจุใน syringe พร้อมฉีดสำหรับใช้
๒.๒ ส่วนประกอบ	ในสารละลายสำหรับฉีดใต้ผิวหนัง ๑ ml (Denosumab inj ๖๐ mg/ml ๑ กล่องต่อ ๑ เข็ม)
๒.๓ ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ (ตามที่ระบุใน Finished product specification) ในแต่ละกล่อง บรรจุ syringe ยาฉีด ภายในบรรจุสารละลายสำหรับฉีด ๑ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว
๒.๔ ฉลาก	บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา บนกล่องบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์โพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๓.๑ Finished product specification : Denosumab ๖๐ mg/๑ ml Injection

	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirements
๓.๑.๒	Potency	๘๐.๐ – ๑๓๐.๐ % relative potency
๓.๑.๓	pH	๕.๐ – ๕.๕
๓.๑.๔	Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๑.๕	Bacterial endotoxin	Not more than ๕ endotoxin units/ml
๓.๑.๖	Purity and impurities ๑) Cation exchange HPLC ๒) Reduced CE-SDS ๓) SE-HPLC	 มากกว่าหรือเท่ากับ ๖๕ % main peak มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๖ % main peak (Heavy + Light chain) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๘.๒ % main peak , น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑.๖ % HMWS
๓.๑.๗	Protein concentration	๕๔.๐ to ๖๖.๐ mg/ml
๓.๑.๘	Osmolality	๒๘๕ to ๓๔๕ mOsm/kg
๓.๑.๙	Polysorbate ๒๐	๐.๐๐๖ % to ๐.๐๑๕ % (w/v)
๓.๑.๑๐	Particulate matter ๑) Size ≥ ๑๐ um ๒) Size ≥ ๒๕ um	 น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖,๐๐๐ particles/container น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐๐ particles/container

หมายเหตุ

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

และกรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาสำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑) ในกรณีในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๔.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑.๑

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่า ยารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๘. การยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย

๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน

๑๐. เอกสารอื่น ๆ

๑๐.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๑๐.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
Denosumab ๖๐ mg/๑ ml Injection , prefilled syringe

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

๑. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

๓. กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒๐ ๑๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
๑) มีกล่องบรรจุภัณฑ์ในทุกหน่วยย่อยของผลิตภัณฑ์ ๒) มีเอกสารกำกับยา และวิธีใช้ยา ทุกหน่วยย่อย	๑๐ ๑๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) (ต่อ)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
๑) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
- เป็นยาต้นแบบ	๒๐
- (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) ได้รับการบรรจุ ใน Green book	๑๐
- (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence)	๕
๒) มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) ในผู้ป่วย โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา ตีพิมพ์ในวารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ ราชวิทยาลัยแพทย์	๑๐
๓) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practice ทั้งบริษัทผู้ผลิตตัวยาสำเร็จรูป และบริษัทขนส่ง	๑๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ibandronic acid ๓ mg / ๓ ml for injection

โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

๑. ชื่อยา Ibandronic acid ๓ mg / ๓ ml for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ	สารละลายสำหรับฉีด เป็นสารละลายน้ำ ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดใต้ผิวหนัง สารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง บรรจุใน syringe พร้อมฉีดสำหรับใช้
๒.๒ ส่วนประกอบ	ในสารละลายสำหรับฉีดใต้ผิวหนัง ๑ ml มี Ibandronic inj ๑ mg
๒.๓ ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ (ตามที่ระบุใน Finished product specification) ในแต่ละกล่อง บรรจุ syringe ยาฉีด ภายในบรรจุสารละลายสำหรับฉีด ๓ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว
๒.๔ ฉลาก	บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา บนกล่องบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) กรณีที่เภสัชตำรับที่อ้างอิงแตกต่างจากที่กำหนด ให้แนบสำเนาหัวข้อการวิเคราะห์ตามตำรับยาฉบับที่อ้างอิง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๓.๑ Finished product specification : Ibandronic acid ๓ mg / ๓ ml Injection

	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirements
๓.๑.๒	Assay	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % LA
๓.๑.๓	pH	๓.๘ – ๔.๕
๓.๑.๔	Bacterial endotoxin	Not more than ๔ endotoxin units/ml
๓.๑.๕	Related substance ๑) Related compound A ๒) Any unspecified impurity ๓) Total impurities	 Not more than ๐.๕ % Not more than ๐.๕ % Not more than ๒.๐ %
๓.๑.๖	Container closure integrity test	Meet the requirements
๓.๑.๗	Particulate matter ๑) Size ≥ ๑๐ um ๒) Size ≥ ๒๕ um	 Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container

หมายเหตุ

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

และกรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาสำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑) ในกรณีในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๔.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๑.๑

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตางสุวรรณ)

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่า ยารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

๘. การยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย

๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน

๑๐. เอกสารอื่น ๆ

๑๐.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๑๐.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
Ibandronic acid ๓ mg / ๓ ml for injection

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

๑. ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

๓. กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นเสนอ (Price)	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ๒) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒๐ ๑๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
๑) มีกล่องบรรจุภัณฑ์ในทุกหน่วยย่อยของผลิตภัณฑ์ ๒) มีเอกสารกำกับยา และวิธีใช้ยา ทุกหน่วยย่อย	๑๐ ๑๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) (ต่อ)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
๑) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
- เป็นยาต้นแบบ	๒๐
- (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) ได้รับการบรรจุ ใน Green book	๑๐
- (ถ้าไม่ใช่ยาต้นแบบ) มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence)	๕
๒) มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) ในผู้ป่วย โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา ตีพิมพ์ในวารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ ราชวิทยาลัยแพทย์	๑๐
๓) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practice ทั้งบริษัทผู้ผลิตตัวยาสำเร็จรูปและบริษัทขนส่ง	๑๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)