

## ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ(TOR)

เวชภัณฑ์ยา Desflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๔๐ mL bottle

(GPU: ๖๙๒๔๔๕)

โรงพยาบาลอุทัยธานี

### ๑. ความเป็นมา


เนื่องด้วยโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Desflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๔๐ mL bottle จำนวน ๑๒๐ ขวด เพื่อให้มีเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วยในปีงบประมาณ ๒๕๖๗ โดยวงเงินประมาณการจัดซื้อเกินกว่าห้าแสนบาท ดังนั้น โรงพยาบาลอุทัยธานีจะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินนอกฝากคลัง โรงพยาบาลอุทัยธานี ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๓๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

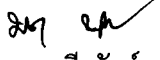
### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาให้มีปริมาณเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วย ในปีงบประมาณ ๒๕๖๗

### ๓. คุณสมบัติของผู้ขาย

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙
- ๓.๖ คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลอุทัยธานี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

  
(นางสาวจงรัก ชันวิลัย)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)  
เภสัชกรชำนาญการ

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)  
เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี

ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้ผู้ยื่นข้อเสนอมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

**๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ**

ตามเอกสารแนบท้าย จำนวน ๕ แผ่น

**๕. ราคากลางของพัสดุที่จะซื้อ**

ราคาซื้อหลังสุดไม่เกิน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ เลขที่ ย ๖๖๑๗๕๖ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๖

**๖. วงเงินงบประมาณ**

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินนอกฝากคลังโรงพยาบาลอุทัยธานี วงเงินงบประมาณ ๖๓๗,๕๐๖.-บาท (หกแสนสามหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยหกบาทถ้วน)

**๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วันนับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ

**๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ใช้เกณฑ์ราคา

**๙. งานและการจ่ายเงิน**

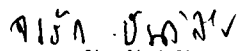
กำหนดส่งมอบและเบิกจ่ายตามใบสั่งซื้อเป็นงวดๆของผู้จะซื้อ

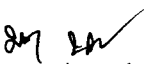
**๑๐. อัตราค่าปรับ**

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

**๑๑. กำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง**

ระยะเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

  
(นางสาวจงรัก ชันวลิย์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)  
เภสัชกรชำนาญการ

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)  
เภสัชกรชำนาญการ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Desflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle (GPU: ๖๙๒๔๔๕)

๑. ชื่อยา Desflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ใช้สูดดมผ่านเครื่องมือเฉพาะ (เครื่อง Vaporizer)
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา desflurane ๒๕๐ mL ใน ๑ ขวด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง และไม่เสี่ยงต่อการตกแตกง่าย เพื่อป้องกันการระเหยของยาที่จะมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
- ๒.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

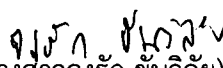
### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เท่าเทียมหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

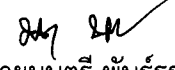
กรณีเป็นยาที่ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official) ต้องแสดงหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับ ตามรูปแบบยาที่ได้จดทะเบียนฯ

หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร ๑) finish product specification ๒) drug substance specification และ ๓) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง เอกสารทั้ง ๓ รายการ ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

  
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)

นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

เภสัชกรชำนาญการ

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

เภสัชกรชำนาญการ

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ กรณีบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการพิจารณาผล จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารฉบับที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

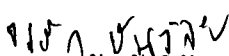
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

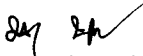
๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

  
(นางสาวจงรัก ชินวิสัย)

นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

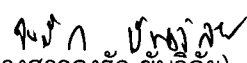
เภสัชกรชำนาญการ

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

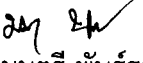
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ [\*\*\* กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น/กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*]
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2$  °C ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5$  %RH ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี
- ๔.๓.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (in-use stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา มาแสดง
- ๔.๓.๖ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรอง ว่ารับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕.๓ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

  
(นางสาวจงรัก ชันวิสัย)

นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

เภสัชกรชำนาญการ

  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)

เภสัชกรชำนาญการ

/๔.๕.๔ กรณี...

๔.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย  
ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการ  
เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า  
ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good  
Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็น  
ยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น  
ยากุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

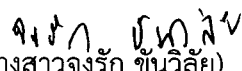
๔.๖.๒ สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

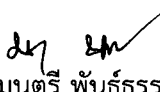
๔.๖.๓ สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับ  
ผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วม  
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวง  
สาธารณสุข

  
(นางสาวจรรักษ์ ชินวิสัย)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)  
เภสัชกรชำนาญการ

  
(นางสาวขวัญใจ สำโรจน์)  
เภสัชกรชำนาญการ

/๔.๘.๒ กรณีผล...

- ๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยา นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๘.๕ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลอุทัยธานี ได้พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลอุทัยธานีจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป
- ๔.๘.๖ กรณีพบปัญหาอื่นใด ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ
- ๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใด ๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น
- ๔.๑๑ กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

จรัส ปัทมา  
(นางสาวจรัส ชันวิสัย)  
นายแพทย์ชำนาญการ

ดร. น.  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)  
เภสัชกรชำนาญการ

ผ.  
(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)  
เภสัชกรชำนาญการ