

ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ(TOR)

เวชภัณฑ์ยา Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection (GPU: ๖๕๔๗๒๖)
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ความเป็นมา


เนื่องด้วยโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection จำนวน ๑๓๐ vial เพื่อให้มียาเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วยในปีงบประมาณ ๒๕๖๗ โดยวงเงินประมาณการจัดซื้อเกินกว่าห้าแสนบาท ดังนั้นโรงพยาบาลอุทัยธานีจะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว 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


(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวชัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้ผู้ยื่นข้อเสนอมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ตามเอกสารแนบท้าย จำนวน ๕ แผ่น

๕. ราคากลางของพัสดุที่จะซื้อ

ราคาซื้อหลังสุดไม่เกิน ๒ ปีงบประมาณ ตามสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ ๒๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๖

๖. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินนอกฝากคลังโรงพยาบาลอุทัยธานี วงเงินงบประมาณ ๒,๗๑๒,๔๕๐.- บาท (สองล้านเจ็ดแสนหนึ่งหมื่นสองพันสี่ร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วันนับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๙. งานงานและการจ่ายเงิน


กำหนดส่งมอบและเบิกจ่ายตามใบสั่งซื้อเป็นงวดๆของผู้จะซื้อ


๑๐. อัตราค่าปรับ


กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

๑๑. กำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ


(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection

(GPU: ๖๕๔๗๒๖)

๑. ชื่อยา Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา alteplase ๕๐ mg ใน ๑ ขวด พร้อมด้วยตัวทำละลาย ๕๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยการบรรจุในกล่อง
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

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

(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ
/๔.เงื่อนไขอื่น...

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

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

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง



(นางสาวภัทราวดี ว่องการไธ)
นายแพทย์ชำนาญการ



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

/๔.๓.๒ ผลการตรวจ...

- 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 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 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) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 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
- ๔.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่าผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)


(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)
นายแพทย์ชำนาญการ



(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ



(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ


/๔.๖ เอกสารอื่นๆ ...

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ


- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) class ๓ หรือ ๔
 - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
 - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดดุกูจิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (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) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
 - ๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณท์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๔.๘.๕ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลอุทัยธานี ได้พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลอุทัยธานีจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป
 - ๔.๘.๖ กรณีพบปัญหาอื่นใด ซึ่งพิจารณาแล้วว่า เกิดความเสียหายต่อราชการ

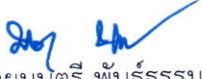

(นางสาวภัทราวดี ว่องการไถ)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใด ๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น
- ๔.๑๑ กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก่ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง


(นางสาวภัทราวดี ว่องการไธ)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)
เภสัชกรปฏิบัติการ