ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg for injection จำนวน ๑๓๐ vial เพื่อให้มียาเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วยในปีงบประมาณ ๒๕๖๙ โดยวงเงินประมาณการจัดซื้อเกินกว่าห้าแสนบาท ดังนั้น โรงพยาบาลอุทัยธานีจะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินนอกฝากคลัง โรงพยาบาลอุทัยธานี ปีงบประมาณ ๒๕๖๘ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๓๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาให้มีปริมาณเพียงพอสำหรับให้บริการผู้ป่วย ในปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๓. คุณสมบัติของผู้ขาย

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙

๓.๖ คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลอุทัยธานี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

(นายณัฏฐพล ไชยสุขประเสริฐ)	(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)	(นางสาวศรัญญา แพ่งประสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ตามเอกสารแนบท้าย จำนวน ๔ แผ่น

๕. ราคากลางของพัสดุที่จะซื้อ

ราคาซื้อหลังสุดไม่เกิน ๒ ปีงบประมาณ ตามสัญญาเลขที่ เลขที่ ๓๑/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๗

๖. วงเงินงบประมาณ

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

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วันนับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์การราคา (price)

๙. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดส่งมอบและเบิกจ่ายตามใบสั่งซื้อเป็นงวดๆของผู้จะซื้อ

๑๐. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

๑๑. กำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

๑๒. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนงาน กลุ่มงานพัสดุ หน่วยงาน โรงพยาบาลอุทัยธานี
ชื่อ-นามสกุล นายรุ่งรัตน์ วิเชียรรัตน์ เบอร์โทร ๐๕๖-๕๑๑๐๘๑ ต่อ ๒๗๐๖
อีเมล์ rungrut-wich@mophegp.mail.go.th
เว็บไซต์ www.gprocurement.go.th , https://uth.moph.go.th/uthaihosp/

(นายณัฏฐพล ไชยสุขประเสริฐ)	(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)	(นางสาวศรัญญา แพ่งประสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

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 ไว้ชัดเจน

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 ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

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

(นายณัฏฐพล ไชยสุขประเสริฐ)	(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)	(นางสาวศรัญญา แพ่งประสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

/๔.เงื่อนไข.....

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

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ [*** กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/ กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***]

(นายณัฏฐพล ไชยสุขประเสริฐ)	(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)	(นางสาวศรัญญา แพ่งประสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

/ กรณียานั้นเป็น sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***]

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔๓๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา

- กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี ต้องยื่นสำเนาผลการศึกษา ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาระยะยาว (long term stability study) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นตามที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์
- กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี ต้องยื่นสำเนาผลการศึกษา ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาในสภาวะเร่ง (accelerated stability study)

๔.๓.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (in-use stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษาหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา มาแสดง

๔.๓.๖ กรณีเป็นยากลุ่ม 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

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

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารยืนยันแสดงให้ทราบว่ายาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ

(นายณัฏฐพล ไชยสุขประเสริฐ)	(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)	(นางสาวศรัญญา แพ่งประสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

/๔.๖.๒ กรณียา...

๔.๖.๒ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๖.๓ สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔.๖.๔ สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๓) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๔.๘.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘.๕ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลอุทัยธานี ได้พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชีโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๖ กรณีพบปัญหาอื่นใด ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใด ๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

๔.๑๑ กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

(นายณัฏฐพล โชยสุขประเสริฐ)	(นางสาวขวัญใจ สาโรจน์)	(นางสาวศรัญญา แพ่งประสิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ