

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เวชภัณฑ์ยา ๐.๙% Sodium chloride solution for infusion ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๕๐,๐๐๐ ขวด
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชุมแพ จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะจัดซื้อ เวชภัณฑ์ยา ๐.๙% Sodium chloride solution for infusion ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๕๐,๐๐๐ ขวด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาล ชุมแพ เพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา ได้ยาที่มีคุณภาพ ราคาที่เหมาะสม ใช้ในโรงพยาบาลชุมแพ

๒. วัตถุประสงค์

เวชภัณฑ์ยา ๐.๙% Sodium chloride solution for infusion ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๕๐,๐๐๐ 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).....สุกัญญา ทองดี.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....สิริวงศ์.....กรรมการ (ลงชื่อ).....lw.....กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายสิริวงศ์ ภูมิบุตร) (นางสาวโชเพีย ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษตรปฏิบัติกร เกษตรปฏิบัติกร

can
(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือ
มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

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 ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะ
การเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุน
จดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(ลงชื่อ) สุภัทราพร ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพฑูริย์ กรรมการ
(นางสาวสุภัทราพร ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวไพฑูริย์ ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษตรกรปฏิบัติการ เกษตรกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....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 โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) กำหนดน้ำหนักสัดส่วนคะแนนของตัวแปรหลัก ๒ ตัว ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	๗๐
รวม	๑๐๐

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

(ลงชื่อ) สุวิมล งามวงศ์ ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) วิรัตน์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพฑูริ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวงศ์ ภูมิบุตร) (นางสาวโชเพีย ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษัชกรปฏิบัติกร เกษัชกรปฏิบัติกร

(ลงชื่อ) พรพรรณ ผู้รับรอง
(นางจรรพพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๓ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๑. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๖๐
๒. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๒๐
รวม	๑๐๐

๑. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน โดยแบ่งการพิจารณาเป็น ๕ หัวข้อ

๑.๑ การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

๑๕ คะแนน

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น ตามหัวข้อดังต่อไปนี้

๑.๑.๑ เป็นยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๕ คะแนน

ก. บัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO list of Prequalified Medical Products

ข. บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทย์ฯ แบ่งเป็น

- ฉบับก่อนปี ๒๕๕๖

ได้คะแนน ๓ คะแนน

- ฉบับปี ๒๕๕๖ ถึงปัจจุบัน

ได้คะแนน ๕ คะแนน

ค. บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved medical list) โดยเครือข่าย

โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

ง. เป็นยาซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกาศตราควาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านยา (Medical testing : ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๑.๑.๒ เป็นยาที่มีบัญชีรายชื่อใน Orange book โดยมีเอกสารยืนยัน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. หนังสือ “รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยา

๕ คะแนน

ต้นแบบ” ของอย. หรือ Orange book ประเทศไทย

ข. Orange book US FDA

๑.๑.๓ เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน

๕ คะแนน

(ลงชื่อ) สุภัททิยา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรรค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพโร กรรมการ

(นางสาวสุภัททิยา ทองดี)

(นายจิรวรรค์ ภูมิบุตร)

(นางสาวไพโรทัย ทองแสง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรปฏิบัติการ

เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) จรูญ ผู้รับรอง

(นางจรรุพร มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- ๑.๒ ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป ๕ คะแนน
- พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง ๕ ได้แก่
- ยาเม็ดไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจาก รอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม, มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา
 - ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบ และการเกาะกันของยา
 - ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี
 - ยาแขวนตะกอน ดูความไม่คงสภาพ ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า, ตูสีและกลิ่นของยานำใช้, มีรสชาติดี, ดูการตกตะกอนของยา
 - ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา, การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา
 - ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี
 - ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา
 - ยาผงบรรจุซอง ผงยาร่วน ไม่จับตัวเป็นก้อน การละลายผงยา กลิ่นและรสชาติรับประทานได้ง่าย
 - ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามที่ระบุ

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ ๑ คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา

- ๑.๓ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ๒๐ คะแนน
- ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ๒๐ คะแนน
- ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ๒๐ คะแนน
- โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้
๑. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ๑๖ คะแนน
 ๒. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ๑๔ คะแนน
 ๓. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ๑๒ คะแนน
 ๔. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ๑๐ คะแนน

(ลงชื่อ) ศักดิ์มนุ ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพฑูริ กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมินุต) (นางสาวไพฑูริ ทองแสง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษัตริย์ปฏิบัติกร เกษัตริย์ปฏิบัติกร

(ลงชื่อ) พรพรรณ ผู้รับรอง

(นางจรรพพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๕. ศึกษาศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมี การตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ๘ คะแนน
กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม ๔ คะแนน
๖. การศึกษาตามข้อ ๑., ๒., ๓., ๔. หรือ ๕. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร ๔ คะแนน
- ค. มีการศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา ๔ คะแนน
- ๑.๔ ข้อมูลการศึกษาคงสภาพยา (Stability study) ดังนี้ ๑๐ คะแนน
- ๑.๔.๑ มีการศึกษาคงสภาพยาระยะยาว (Long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration และ มีการศึกษาคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาคงสภาพของยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่เสนอราคา ๕ คะแนน
- ๑.๔.๒ มีการศึกษาคงตัวที่ดำเนินอยู่ (On-going stability) ๕ คะแนน
- ๑.๕ มีการศึกษา Elemental impurities ๑๐ คะแนน
มีเอกสาร Risk assessment report และต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities ทั้ง Finished product และ Drug substance โดยต้องแสดงเอกสารประกอบ พิจารณา ดังนี้
๑. มีเอกสาร Risk assessment report ผลการตรวจวิเคราะห์ Finished product และผลการตรวจวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยง ๑๐ คะแนน
๒. มีเอกสาร Risk assessment report และผลการตรวจวิเคราะห์ Finished product ๕ คะแนน
๒. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน พิจารณาจาก
- ๒.๑ ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา จากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละกลุ่มแต่ละชนิด ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง ๒๐ คะแนน

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวดี กรรมการ (ลงชื่อ) ไพโร กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวดี ภูมิบุตร) (นางสาวไพโร ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษัชกรปฏิบัติการ เกษัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) จณ ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

ที่	รายการทดสอบ ยาเม็ด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	๔๐
ข	Identification	๖๐ (หัวข้ออื่นตาม finished product specification)
ค	Uniformity of dosage units	
ง	Dissolution	
จ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity	
ที่	รายการทดสอบ ยาฉีด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	๔๐
ข	Identification	๖๐ (หัวข้ออื่นตาม finished product specification)
ค	Uniformity of dosage units	
ง	Bacterial endotoxins	
จ	Sterility	
ฉ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity	
ช	pH (Acidity and Alkalinity)	
ซ	Particulate matter	

รายการทดสอบ ยารูปแบบอื่น

Assay or Potency คะแนน (ร้อยละ) ๔๐ และหัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศประกวดราคาฯ คะแนน (ร้อยละ) ๖๐

๒.๒ ยาซึ่งผลิตโดยโรงงาน ที่ได้มาตรฐาน GMP PICs

๔ คะแนน

๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน พิจารณาจาก ๔ หัวข้อ ดังนี้

๓.๑ ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

๑๐ คะแนน

ก. กรณีที่เป็นยาเม็ด

๑๐ คะแนน

กรณียาหักแบ่งได้

๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก

๒ คะแนน

_____ - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก

_____ - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งานง่าย ทนต่อการกระแทก

_____ (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)

๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)

๒ คะแนน

(ลงชื่อ) ศุภิณี ทงดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิราพร กรรมการ (ลงชื่อ) ไพโร กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทงดี)

(นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร)

(นางสาวไซเพีย ทงแสง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรปฏิบัติการ

เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) qew ผู้รับรอง

(นางจารุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑.๓ ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot.No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด ๒ คะแนน

๓.๑.๔ ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ๑ คะแนน

๓.๑.๕ ยาเม็ดที่หักแบ่งได้ ต้องมีรอยบาก และศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยา ๓ คะแนน

กรณียาไม่หักแบ่ง

๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๒ คะแนน

- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก

- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก

(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)

๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) ๓ คะแนน

๓.๑.๓ ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot.No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด ๔ คะแนน

๓.๑.๔ ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ๑ คะแนน

ข. กรณีที่เป็นยาฉีด ๑๐ คะแนน

๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๒ คะแนน

- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก

- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก

(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)

๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) ๕ คะแนน

กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก

๓.๑.๓ ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน หรือ ๒ คะแนน

หากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดยาหักง่าย

๓.๑.๔ ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุ ๒ คะแนน

มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

ค. กรณีที่เป็นยาพ่น

๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๑๐ คะแนน

- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก

- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก ๒ คะแนน

(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) ๒ คะแนน

๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)

หากรวมคะแนนแล้วเกิน ๑๐ ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน ๑๐ คะแนน ๒ คะแนน

ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ

๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๑๐ คะแนน

- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก ๒ คะแนน

- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก

(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)

(ลงชื่อ).....*นางสาวสุกัญญา ทองดี*.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....*วิรัตน์*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*Imw*.....กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายจิรวงศ์ ภูมิบุตร)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

qew
(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางจารุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- ๓.๑.๒ จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (double protection cap)
- จ. กรณีที่เป็นยาผงบรรจุของ ๕ คะแนน
- ๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก ๑๐ คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก ๒ คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย
- (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)
- ๓.๑.๒ กลิ่นและรสชาติของยา สามารถรับประทานได้ง่าย
- (ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจคณะกรรมการ คือ พึงพอใจมากที่สุด = ๘, ปานกลาง = ๔, น้อยที่สุด = ๐) ๘ คะแนน
- หากรวมคะแนนแล้วเกิน ๑๐ ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน ๑๐ คะแนน
- ๓.๒ มีมาตรฐาน GSP และ GDP ของบริษัทขนส่งยา ๕ คะแนน
- ๓.๓ การบริการ ๕ คะแนน
- ๓.๓.๑ มีระบบการแลกเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๓ คะแนน
- แลกเปลี่ยนแบบไม่มีเงื่อนไข ได้คะแนน ๓ คะแนน
- แลกเปลี่ยนแบบมีเงื่อนไข ได้คะแนน ๒ คะแนน
- ๓.๓.๒ มีระบบการติดตามการสั่งยา (Tracking) ๒ คะแนน

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๑,๑๙๗,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน

รับประกันเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๙. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลชุมแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้ขายเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับ ถูกต้อง ครบถ้วน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ ภูมิบุตร กรรมการ (ลงชื่อ) ไพบ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวไพบเพ็ญ ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษัชกรปฏิบัติการ เกษัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) พรพรรณ ผู้รับรอง
(นางจารุพรพรณ มโนสิทธิตักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดขอนแก่น

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium chloride solution for infusion ๑,๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี

๒. ประกอบด้วยประกอบด้วย Sodium chloride ๙๐๐ มิลลิกรัม ต่อสารละลายปริมาตร ๑๐๐ มิลลิลิตร สำหรับเตรียมยาฉีด

๓. บรรจุในภาชนะปริมาตร ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร

๔. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะถุงแข็งพลาสติก closed system ชนิด non-PVC ขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร สำหรับใช้ครั้งเดียว สารละลายสามารถไหลออกจนหมด ไม่ต้องใช้ เข็มแอร์ ขวดบรรจุมีขีดบอกปริมาตร บนเนื้อพลาสติก เรียงลำดับจากมากไปน้อย เมื่อคว่ำขวด โดยอย่างน้อยต้องมีช่วงบอกปริมาตรทุก ๑๐๐ มิลลิลิตร หรือละเอียดกว่า มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๔๖ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ แสดงถึง พลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำ และปลอดภัยกับผู้ผู้ใช้

๕. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา ต้องคืนตัวง่าย ไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ ที่ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติดังนี้ ๑) ไม่ทำไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป ๒) ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้ และ ๓) มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

๖. ฉลาก ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา และความแรง (ระบุ Total osmolar concentration ในหน่วย mOsmol per L) วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๗. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายจิรวงศ์ ภูมิบุตร)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(นางสาวโชเพีย ทองแสง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Finished product specification: USP ๓๔

ชื่อ	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๑.๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๕.๐% Labeled amount of Sodium Chloride
๓.๑.๓	pH	๔.๕-๗.๐
๓.๑.๔	Sterility test	Meet the requirement
๓.๑.๕	Particular matter - ≥ 10 micron - ≥ 25 micron	- NMT ๖๐๐๐ particles/container - NMT ๖๐๐ particles/container
๓.๑.๖	Purities / Related substances - Iron content - Heavy metal	- NMT ๒ ppm - NMT ๐.๐๐๑ %

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยมีผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(ลงชื่อ) ธำมณี ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) วิฑูรย์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพโร กรรมการ
 (นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เภสัชกรปฏิบัติการ เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) ณ ผู้รับรอง
 (นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๒.๑. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑.

๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

๔.๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๔.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ) สาธิตา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) วิวัฒน์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสัชกรปฏิบัติการ เกสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) เจม ผู้รับรอง
(นางจรรพวรรณ มโนสิหิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๔.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๕.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๕.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิราภรณ์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพรว กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรพงศ์ ภูมิบุตร) (นางสาวไพรว ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษัชกรปฏิบัติการ เกษัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) พรพรรณ ผู้รับรอง
(นางจรรพพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ