

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ยา Ceftazidime ๑G injection
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชุมแพ จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะจัดซื้อ เวชภัณฑ์ยา Ceftazidime ๑G injection ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมแพ เพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Ceftazidime ๑G injection ได้ยาที่มีคุณภาพ ราคาที่เหมาะสม ใช้ในโรงพยาบาลชุมแพ

๒. วัตถุประสงค์

เวชภัณฑ์ยา Ceftazidime ๑G injection จำนวน ๕๐,๐๐๐ Vial 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) ผู้ยื่นขอ ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไพ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวไพเพ็ญ ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษตรปฏิบัติกร เกษตรปฏิบัติกร

(ลงชื่อ) aw ผู้รับรอง
(นางจรรพพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือ มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

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 ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า -

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ) ศุภินันท์ ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวดี กรรมการ (ลงชื่อ) ไพฑูริ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวไพฑูริ ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษตรกรปฏิบัติการ เกษตรกรปฏิบัติการ

ณ
(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ 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 ๑ ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๙๖๓,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าแสนหกหมื่นสามพันบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน

รับประกันเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๙. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลชุมแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้ขายเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับ ถูกต้อง ครบถ้วน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) สุวิมล ทอดดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรงค์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไมระ กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทอดดี) (นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร) (นางสาวโซเพีย ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกสัชกรปฏิบัติการ เกสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) ณ ผู้รับรอง
(นางจรรพพร มโนสิทธินันท์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ยา Ceftazidime ๑G injection
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๑. ชื่อยา Ceftazidime ๑G injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ Powder for Injection

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime ๑ g

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก

- ที่บรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

- ภาชนะบรรจุ ระบุชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน วิธีการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification : USP ๔๒

TESTS	SPECIFICATIONS
Description	White to cream-colored, crystalline powder
Identification	A. The chromatograms of the Assay preparations exhibit a major peak for ceftazidime, the retention time of which corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation.
	B. It dissolves in ๑ N hydrochloric acid with effervescence, evolving a colorless gas, which when passed into calcium hydroxide TS produces a white precipitate immediately.
pH	๕.๐ - ๗.๕
Loss on drying	NMT ๑๓.๕%
Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑ USP Endotoxin Unit per mg of ceftazidime

(ลงชื่อ) สุวิมลนาถ ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จันทพร กรรมการ (ลงชื่อ) ไพโร กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทองดี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(นางสาวโชเพีย ทองแสง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง

(นางจารุพรรณ มโนลธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

Sterility	Should be Sterile
Particulate matter	≥10 μm , ≤ ๖๐๐๐ partieles/vial ≥๒๕ μm , ≤ ๖๐๐ partieles/vial
Sodium carbonate	๘.๐% - ๑๐.๐%
Limit of Pyridine	NMT๐.๕%
Uniformity of dosage unit	Acceptance Value ≤L๑(๑๕.๐)
Assay	๙๐.๐ - ๑๐๕.๐% LA of Ceftazidime(C๑๒H๑๒N๖O๗S๒) on the dried and sodium carbonate-free basis
	๙๐.๐% -๑๒๐.๐% of Ceftazidime(C๑๒H๑๒N๖O๗S๒)

๓.๒ Raw material specification :USP๔๒

TESTS	SPECIFICATIONS
Description	White to cream-colored, crystalline powder
Identification	The chromatogram of the Assay preparation obtained as directed in the Assay exhibits a major peak for ceftazidime, the retention time of which corresponds to that exhibited in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.
Crystallinity	The particles show birefringence (interference colors) and extinction positions when the microscope stage is revolved
pH	๓.๐-๔.๐
Loss on drying	๑๓.๐%-๑๕.๐%
Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑ USP Endotoxin Unit per mg of ceftazidime
Sterility	Sterile

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) วิภาณี กรรมการ (ลงชื่อ) พร กรรมการ
 (นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวงศ์ ภูมิบุตร) (นางสาวโซเฟีย ทองแสง)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษัชกรปฏิบัติการ เกษัชกรปฏิบัติการ
 (ลงชื่อ) จพ ผู้รับรอง
 (นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

Assay	๙๕.๐ - ๑๐๒.๐% of ceftazidime, calculated on the dried basis.
-------	--

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยมีผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อ 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ

ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุประสงค์ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร การขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ ผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและ ทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุประสงค์ของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุประสงค์

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุประสงค์ของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

(ลงชื่อ) ศิริกัญญา ทอด้ ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) วิภาวดี กรรมการ (ลงชื่อ) โพธิ์ กรรมการ

(นางสาวสุกัญญา ทอด้)

(นายจิรวรงค์ ภูมิบุตร)

(นางสาวโซพิเชีย ทองแสง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรปฏิบัติการ

เภสัชกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) ณ ผู้รับรอง

(นางจรรพรม มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

๔.๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี

(ลงชื่อ) สุกัญญา ทองดี ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) จิรวรรต์ กรรมการ (ลงชื่อ) ไวย กรรมการ
(นางสาวสุกัญญา ทองดี) (นายจิรวรรค์ ภูมิบุตร) (นางสาวไวยเพ็ญ ทองแสง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษตรกรปฏิบัติการ เกษตรกรปฏิบัติการ

(ลงชื่อ) pan ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ