



ประกาศจังหวัดบุรีรัมย์
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา กลุ่มอายุกรรม ๘ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ebidding)

จังหวัดบุรีรัมย์ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา กลุ่มอายุกรรม ๘ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงิน ๑๑,๒๒๖,๑๕๘ บาท (สิบเอ็ดล้านสองแสนสองหมื่นหกพันหนึ่งร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. Meropenem ๑ g inj vial	จำนวน ๒๑,๐๐๐ ไวแอล
๒. Ceftazidime pentahydrate ๑ g inj vial	จำนวน ๔๐,๐๐๐ ไวแอล
๓. Ampicillin sodium+sulbactam sodium ๑+๐.๕ g inj vial	จำนวน ๙,๐๐๐ ไวแอล
๔. Piperacillin..+tazobactam sodium ๔+๐.๕ g inj vial	จำนวน ๑๑,๐๐๐ ไวแอล
๕. Clindamycin ๑๕๐mg/ml,๔ml inj vial	จำนวน ๒๔,๐๐๐ ไวแอล
๖. Cefazolin sodium ๑ g inj vial	จำนวน ๓๕,๐๐๐ ไวแอล
๗. Ertapenem ๑ g inj vial	จำนวน ๖๐๐ ไวแอล
๘. Amoxycillin+potassium clavulanate ๕๐๐+๑๒๕ mg x๑๐๐ tablet	จำนวน ๑,๖๐๐ กล่อง

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดบุรีรัมย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นขอ เสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม กิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ

โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

ในวันที่ ๐๔ มิ.ย. ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ Pharmacy.nrhospital.com หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๔๖๓-๓๔๕๖ ต่อ ๔๖๕ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มิ.ย. ๒๕๖๘



(นางนภาพร เกียรติดำรง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนางรอง ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดบุรีรัมย์

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๙๑/๒๕๖๘

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา กลุ่มอายุรกรรม ๘ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดบุรีรัมย์

ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๘

จังหวัดบุรีรัมย์ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- | | |
|--|--------------------|
| ๑. Meropenem ๑ g inj vial | จำนวน ๒๑,๐๐๐ ไวแอล |
| ๒. Ceftazidime pentahydrate ๑ g inj vial | จำนวน ๔๐,๐๐๐ ไวแอล |
| ๓. Ampicillin sodium+sulbactam sodium ๑+๐.๕ g inj vial | จำนวน ๙,๐๐๐ ไวแอล |
| ๔. Piperacillin..+tazobactam sodium ๔+๐.๕ g inj vial | จำนวน ๑๑,๐๐๐ ไวแอล |
| ๕. Clindamycin ๑๕๐mg/ml,๔ml inj vial | จำนวน ๒๔,๐๐๐ ไวแอล |
| ๖. Cefazolin sodium ๑ g inj vial | จำนวน ๓๕,๐๐๐ ไวแอล |
| ๗. Ertapenem ๑ g inj vial | จำนวน ๖๐๐ ไวแอล |
| ๘. Amoxicillin+potassium clavulanate ๕๐๐+๑๒๕ mg x ๑๐๐ tablet | จำนวน ๑,๖๐๐ กล่อง |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อเสนอแนะและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
 - ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
 - ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
 - ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงาน

ของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้าง
ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน
เกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบ
แสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบ
รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดย
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่น
ข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ
โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่
ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่
เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัท
เงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบ
ธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย
แจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขา
รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐
วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ
ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง
การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้วของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ

(๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนางรอง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยากลุ่มอายุกรรม ๘ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการสำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับใน

เอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนางรอง

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลาที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความต่างต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นข้อเสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือ

ได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิตินบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่ได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือกับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าทีในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทยหลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบียภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบีย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้น

ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการ ซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกฝากคลังการลงนามในสัญญา จะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกฝากคลัง แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตาม การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของ นั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริม การพาณิชย์ฯ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิ เช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุก สิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมการพาณิชย์ฯ

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็น หนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกประกันจากผู้ ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้ง จะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือ ข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือ แย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่น ข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะ เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่ เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับ การ คัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น

ธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



รายละเอียดรายการ

ที่	รายการ	จำนวนขอ อนุมัติซื้อ	หน่วย	มูลค่า (บาท)
๑	Meropenem ๑ g inj vial	๒๑,๐๐๐	ไวแอล	๑,๙๘๒,๔๐๐
๒	Ceftazidime pentahydrate ๑ g inj vial	๔๐,๐๐๐	ไวแอล	๗๙๒,๐๐๐
๓	Ampicillin sodium+sulbactam sodium ๑+๐.๕ g inj vial	๙,๐๐๐	ไวแอล	๗๒๒,๒๕๐
๔	Piperacillin..+tazobactam sodium ๔+๐.๕ g inj vial	๑๑,๐๐๐	ไวแอล	๖๒๗,๘๘๐
๕	Clindamycin ๑๕๐mg/ml,๔ml inj vial	๒๔,๐๐๐	ไวแอล	๖๔๒,๐๐๐
๖	Cefazolin sodium ๑ g inj vial	๓๕,๐๐๐	ไวแอล	๕๘๕,๙๐๐
๗	Ertapenem ๑ g inj vial	๖๐๐	ไวแอล	๕๖๑,๑๐๘
๘	Amoxycillin+potassium clavulanate ๕๐๐+๑๒๕ mg x ๑๐๐ tablet	๑,๖๐๐	กล่อง	๕๒๗,๒๙๖
รวมมูลค่าทั้งสิ้น				๖,๔๔๐,๘๓๔

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง


๑. ชื่อโครงการ โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา กลุ่มอายุรกรรม ๘ รายการ
๒. หน่วยงาน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนางรอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร
วงเงิน ๖,๔๔๐,๘๓๔ บาท (หกล้านสี่แสนสี่หมื่นแปดร้อยสามสิบสี่บาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง วันที่ ๑๕ มี.ค. ๒๕๖๘
รวมเป็นเงิน ๑๑,๒๒๖,๑๕๘ บาท (สิบเอ็ดล้านสองแสนสองหมื่นหกพันหนึ่งร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ราคาตามประกาศราคากลางของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ที่	รายชื่อยา	ประมาณการ	ราคากลาง ต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน(บาท)	ที่มาราคากลาง
๑	Meropenem ๑ g inj vial	๒๑,๐๐๐	๒๓๕.๔๐	๔,๙๔๓,๕๐๐	ราคาตามประกาศฯ
๒	Ceftazidime pentahydrate ๑ g inj vial	๔๐,๐๐๐	๒๗.๘๒	๑,๑๑๒,๘๐๐	ราคาตามประกาศฯ
๓	Ampicillin sodium+sulbactam sodium ๑+๐.๕ g inj vial	๙,๐๐๐	๘๐.๒๕	๗๒๒,๒๕๐	ราคาตามประกาศฯ
๔	Piperacillin..+tazobactam sodium ๔+๐.๕ g inj vial	๑๑,๐๐๐	๑๐๗.๐๐	๑,๑๗๗,๐๐๐	ราคาตามประกาศฯ
๕	Clindamycin ๑๕๐mg/ml,๔ml inj vial	๒๔,๐๐๐	๔๐.๐๐	๙๖๐,๐๐๐	ราคาตามประกาศฯ
๖	Cefazolin sodium ๑ g inj vial	๓๕,๐๐๐	๒๐.๐๐	๗๐๐,๐๐๐	ราคาตามประกาศฯ
๗	Ertapenem ๑ g inj vial	๖๐๐	๙๓๕.๑๘	๕๖๑,๑๐๘	ราคาตามประกาศฯ
๘	Amoxycillin+potassium clavulanate ๕๐๐+๑๒๕ mg x ๑๐๐ tablet	๑,๖๐๐	๖๕๖.๐๐	๑,๐๕๙,๖๐๐	ราคาตามประกาศฯ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

คำสั่งจังหวัดบุรีรัมย์ที่ ๑๙๖๑/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางที่จะจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-Bidding)

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|
| ๑. นายประเสริฐ ไกรธณภูมิ | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | ประธานกรรมการ |
| ๒. นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์ | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| ๓. นายประจวบ เอี่ยมรัมย์ | นายแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๔. นางสาวจุฑามาศ ทรงภัยเดช | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการและเลขานุการ |


นายประเสริฐ ไกรธณภูมิ ประธานกรรมการ


นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์ กรรมการ


นายประจวบ เอี่ยมรัมย์ กรรมการ


นางสาวจุฑามาศ ทรงภัยเดช กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion (GPU 944239)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาวถึงสีเหลืองปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 gm และ Sodium carbonate
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification(USP 41)

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 120.0% labeled amount of Meropenem |
| 3. pH | ตรวจผ่าน |
| 4. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่าน |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 7. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| 8. Loss on drying | ตรวจผ่าน |
| 9. Impurities | ตรวจผ่าน |
| 10. Content of sodium | ตรวจผ่าน |
| 11. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

ประธานกรรมการ
(นายประเสริฐ ไตรธัญญ์)

(นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์)

(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)

(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

(GPU:944239 ver.02.68)

Page 1 of 3

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุพิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุพิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุพิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุพิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องยื่นสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องยื่นสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

.....ประธานกรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ
(นางประเสริฐ ไกรณภูมิ) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion
(GPU:944239 ver.02.68) Page 2 of 3

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ประธานกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์)

กรรมการ
(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)

กรรมการ
(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)

กรรมการ
(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ceftazidime 1 g powder for solution for injection (GPU 961302)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Ceftazidime 1 g powder for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป

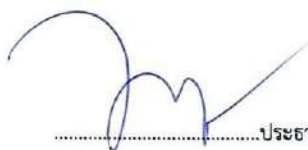
1. รูปแบบ เป็นผงยาสีขาวจนถึงขาวนวล ปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยส่วนผสมของตัวยา ceftazidime pentahydrate ซึ่งสมมูลกับ ceftazidime 1 g และ sodium carbonate หรือ arginine ใน 1 vial
3. ภาชนะบรรจุ
- บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ
4. ฉลาก
- ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดยา เลขทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทผู้ผลิต และสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อตัวยา ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเก็ชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เก็ชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่าน
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Loss on drying	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter	ตรวจผ่าน
9. Limit of Pyridine	ตรวจผ่าน



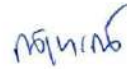
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์)



(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสี้ยวรงค์)



(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)



กรรมการ

(นางสาวณัฐกรณ์ ขาดิประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

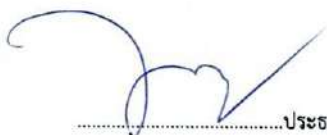
3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา



ประธานกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรรณภูมิ)



กรรมการ
(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)



กรรมการ
(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)



กรรมการ
(นางสาวณัฐภรณ์ชาติประสพ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

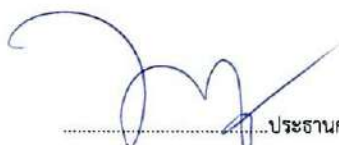
6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



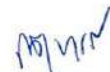
(นายประเสริฐ ไกรณภูมิ)



(นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์)



(นายประจวบ เขียมรัมย์)



กรรมการ

(นางสาวณัฐภรณ์ ขาดประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ampicillin 1 gm + Sulbactam 500 mg for injection (GPU 540291)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Ampicillin 1 gm + Sulbactam 500 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาว ปราศจากเชื้อ
 2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Ampicillin sodium ที่สมมูลกับ Ampicillin 1 gm และ Sulbactam sodium ที่สมมูลกับ Sulbactam 500 mg
 3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
 4. ฉลาก
- ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ขนาดยา เลขทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทผู้ผลิต และสภาวะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อตัวยา ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกณฑ์ตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |
| 3. pH | ตรวจผ่าน |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | ตรวจผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 8. Particulate matter | ตรวจผ่าน |

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ชาติประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

 ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลดา เสียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐกรณ์ ชาติประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion, 1 vial
โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion, 1 vial

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาว ถึง สีขาวเหลือง ปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin Sodium ที่สมมูลกับ Piperacillin 4 g และ Tazobactam Sodium ที่สมมูลกับ Tazobactam 0.5 g

3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ โดยบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย

4. ผลาก

- ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดยา เลขทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทผู้ผลิต และสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อตัวยา ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเก็ชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เก็ชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% labeled amount of Piperacillin 90.0 – 110.0% labeled amount of Tazobactam
3. pH	5.0-7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Water	Not more than 2.5 %
6. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter	ตรวจผ่าน
9. Related compound	ตรวจผ่าน
10. Constitution solution	ตรวจผ่าน

.....ประธานกรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรณภูมิ) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิต ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

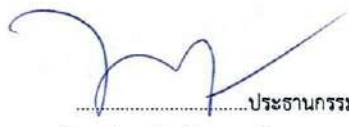
3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางใน ตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา



ประธานกรรมการ

(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์)



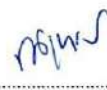
กรรมการ

(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)



กรรมการ

(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)



กรรมการ

(นางสาวณัฐรณ ชาติประสพ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นพบนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


.....ประธานกรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธรรณภูมิ) (นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Clindamycin 600 mg/4 ml solution for injection/infusion, 4 ml (GPU 553729)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Clindamycin 600 mg in 4 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin phosphate ที่ผสมร่วมกับ Clindamycin 150 mg/ml
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุปริมาตร 4 ml
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification(USP 41)

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 120.0% L.A of Clindamycin |
| 3. pH | ตรวจผ่าน |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่าน |
| 6. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| 7. Volume in container | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรายา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

Clindamycin 600 mg/4 ml solution for injection/infusion, 4 ml

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อและผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธนูภูมิ) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ชาติประสพ)

Clindamycin 600 mg/4 ml solution for injection/infusion, 4 ml

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....กรรมการกรรมการกรรมการกรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เขียมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Cefazolin 1 g powder for solution for injection (GPU 977511)
โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Cefazolin 1 g powder for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาว ปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Cefazolin Sodium ที่สมมูลกับ Cefazolin 1 gm
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลาก
 - ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดยา เลขทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทผู้ผลิต และสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อตัวยา ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเก็ชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เก็ชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |
| 3. pH | ตรวจผ่าน |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | ตรวจผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 8. Particulate matter | ตรวจผ่าน |

..... กรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐกรณ์ ชาติประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

..... กรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่ส่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรณภูมิ) (นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ertapenem 1 g powder for concentrate for solution for infusion (GPU 561439)

โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Ertapenem 1 g powder for concentrate for solution for infusion

คุณสมบัติทั่วไป

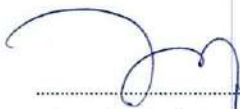
1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาว ปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Ertapenem sodium ที่สมมูลกับ Ertapenem 1 g
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง แต่ละหน่วย
4. ฉลากยา -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขทะเบียนตำรับยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ชื่อบริษัทผู้ผลิต และสภาวะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย
-บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562 กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |
| 3. pH | ตรวจผ่าน |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | ตรวจผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 8. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| 9. Total degrade product | ตรวจผ่าน |



ประธานกรรมการ

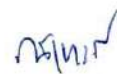
(นายประเสริฐ ไกรรณภูมิ)



(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)



(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)



กรรมการ

(นางสาวณัฐภรณ์ชาติประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนมาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์)

(นางสาวกุลลดา เสียวเสถียรวงศ์)

(นายประจวบ เอี่ยมรัมย์)

(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญา มาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ขาติประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Amoxicillin+potassium clavulanate 500+125 mg tablet (GPU 229206)
โรงพยาบาลนางรอง

ชื่อยา Amoxicillin+potassium clavulanate 500+125 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด เคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 500 mg และ Potassium clavulanate หรือ dilute potassium clavulanate ซึ่งสมมูลกับ Clavulanate 125 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากยา -ระบุ ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขทะเบียนตำรับยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ชื่อบริษัทผู้ผลิต และสภาวะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย
-บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Drug substance ต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ยกตัวอย่าง เช่น

Finished product specification (USP41)

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | ตรวจผ่าน |
| 6. Microbial test | ตรวจผ่าน |

 ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน cGMP (current GMP) หรือเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Drug substance specification

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

3.4 ผลการศึกษา Long term stability

- กรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

- กรณีขึ้นทะเบียนน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

3.5 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายประเสริฐ ไกรธัญญ์) (นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์) (นายประจวบ เอี่ยมรัมย์) (นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งยาตัวอย่างยา อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญา มาบังคับใช้ด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาครบกำหนด ดังนี้

6.1.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.1.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.1.3 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.1.4 เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

6.1.5 พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

6.1.6 ปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

6.2 หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
(นายประเสริฐ โกรธณภูมิ)

.....
(นางสาวกุลลดา เลี้ยวเสถียรวงศ์)

.....
(นายประจวบ เขียมรัมย์)

.....
(นางสาวณัฐภรณ์ ชาติประสพ)