

(ร่าง)

ประกาศจังหวัดตราด เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๗ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดตราด มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๗ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดตราด

ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคา และห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๘. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ก่อนการเสนอราคา ในวันที่.....มกราคม ๒๕๕๙ ถึงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.trathospital.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๓๙๕๒ ๒๗๒๒, ๐ ๓๙๕๑ ๑๐๔๐ ถึง ๑ ต่อ ๖๔๘ ,๖๒๔ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(ร่าง)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่...../๒๕๕๙

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา จำนวน ๗ รายการ

ตามประกาศจังหวัดตราด

ลงวันที่.....มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

จังหวัดตราด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “จังหวัด” มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) รายละเอียดดังเอกสารแนบท้ายซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำ และข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาซื้อขาย

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสาร

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๒.๖ บุคคล...

๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐาน ยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกไว้เป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีใช้สัญชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปารายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคา มอบอำนาจให้บุคคลอื่น ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ แทน

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)

๔. การเสนอ...

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคา โดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงจนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลตราด

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๗ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคา ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๗ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอจำนวนอย่างน้อย ๑๐ หน่วยเพื่อใช้ในการตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาในวันที่..... ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ณ งานพัสดุ กลุ่มงานพัสดุและบำรุงรักษา โรงพยาบาลตราด

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่..... ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอการรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ

๑.๕(๒) และคณะ...

๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษ ผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ที่ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคา เพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคาอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อปลัดกระทรวง ภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากส่วนราชการ การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

ในกรณีที่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์และเห็นว่า การยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา
- (๕) ผู้เสนอราคาสามารถศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดตามรายการพิจารณา

๑. Cefoperazone ๑๐๐๐ mg sulbactam ๕๐๐ mg injection จำนวน ๒๒๘,๒๓๑.-บาท (สองแสนสองหมื่นแปดพันสองร้อยสามสิบเอ็ดบาทถ้วน)

๒. Imipenem ๕๐๐ mg Cilastation ๕๐๐ mg injection จำนวน ๒๘๕,๖๙๐.-บาท (สองแสนแปดหมื่นห้าพันหกร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

๓. Levofloxacin ๒๕๐ mg Injection จำนวน ๑๐๔,๓๒๕.-บาท (หนึ่งแสนสี่พันสามร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

๔. Piperacillin ๔ g. Tazobactam ๕๐๐ mg injection จำนวน ๒๐๔,๖๕๑.-บาท (สองแสนสี่พันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

รวมเป็นจำนวน ๘๒๒,๘๙๗.-บาท (แปดแสนสองหมื่นสองพันแปดร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศไทย ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๒ เช็คที่ธนาคาร...

๕.๒ เชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเชื้อกลางวันที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางธนาคาร

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีและผู้เสนอราคานำเชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคา ผู้เสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่..... กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น.

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วันนับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรก จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใดๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาต่ำสุด และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธียื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีสาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

๖.๓ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีกรผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคา หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ จังหวัด ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้

รวมทั้งจังหวัด...

รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะ เป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอราคาอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำ การอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอ ราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการ เสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญา ดังระบุในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะ การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคา สิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็ควoucher สั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญา หรือก่อนหน้านั้น ไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุ ในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งชื่อเวียนให้ ส่วนราชการต่างๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่ กวพ. กำหนด

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายข้อ ๑๐ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

๙. การรับประกัน...

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อขายตามแบบดั่งระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้มาจากเงินบำรุงของโรงพยาบาลตราด การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อโรงพยาบาลตราดได้รับการอนุมัติแผนจัดซื้อแล้ว

เท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามที่ได้ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม...

คมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ ต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่าให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

จังหวัดตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๑)

Amoxicillin sodium ๑๐๐๐ mg and Clavulanate Potassium ๒๐๐ mg for Injection

๑. ชื่อยา Amoxicillin sodium ๑๐๐๐ mg and Clavulanate Potassium ๒๐๐ mg for Injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวหรือขาวนวล

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๑๐๐๐ mg และ Clavulanate Potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid ๒๐๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปิดสนิทป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยแยกบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่ยกเว้นการแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Amoxicillin ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Clavulanic acid
๓.๓ pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๖ Moisture	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๗ Bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๘ Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๙ Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ container
๓.๑๐ Degradation product	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

กรณีผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเป็นสารผสมของตัวยาสำคัญ (semi-finished product) ในการผลิตยาสำเร็จรูป ให้แสดงเอกสาร

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญแต่ละตัวจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิต semi-finished product
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

โดยหัวข้อวิเคราะห์ที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่

- | | |
|--|--|
| - Specific optical rotation of Amoxicillin | ระหว่าง +๒๙๐ ถึง +๓๑๕ degree |
| - Potency of Amoxicillin | ไม่น้อยกว่า ๙๐๐ mcg และ
ไม่เกิน ๑๐๕๐ mcg per mg |
| - Specific optical rotation of Clavulanate potassium | ระหว่าง +๕๓ ถึง +๖๓ degree |
| - Potency of Clavulanate potassium | ไม่น้อยกว่า ๘๑๐ mcg และ
ไม่เกิน ๘๖๐ mcg per mg |
| - Related substance ของ Clavulanate potassium | ไม่เกิน ๐.๐๑% w/w |

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ ระบบการรับส่งยาต้องเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GPD (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราดต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการ...

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*อรุณศิริสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ.....*พิรพัชร รัตนสุนทร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*บุญเย็น หนูเล็ก*.....กรรมการ
(นายพิรพัชร รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ.....*ศิริเนตร สุดประเสริฐ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*สุชัช ทรัพย์*.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชัช ทรัพย์)

ลงชื่อ.....*เกตุวดี อธิเวสส์*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุวดี อธิเวสส์)
(.....)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๒)

Cefoperazone ๑,๐๐๐ mg and Sulbactam ๕๐๐ mg for injection

๑. ชื่อยา Cefoperazone ๑,๐๐๐ mg and Sulbactam ๕๐๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Cefoperazone Sodium ซึ่งสมมูลกับ Cefoperazone ๑,๐๐๐ mg และ Sulbactam Sodium ซึ่งสมมูลกับ Sulbactam ๕๐๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปิดสนิท

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๒๐.๐% L.A. of Cefoperazone ๙๕.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of Sulbactam
๓.๓ pH	๔.๕ - ๖.๕
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๖ Water content	ไม่เกิน ๔.๐%
๓.๗ Bacterial endotoxin	NMT ๐.๒๐ USP Endotoxin unit per mg of Cefoperazone NMT ๐.๑๗ USP Endotoxin unit per mg of Sulbactam
๓.๘ Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container
๓.๙ Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๑๐ Related substances (Cefoperazone)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติ...

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

กรณีผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเป็นสารผสมของตัวยาสำคัญ (semi-finished product) ในการผลิตยาสำเร็จรูป ให้แสดงเอกสาร

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญแต่ละตัวจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิต semi-finished product
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

โดยผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียนและไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้

Cefoperazone sodium

- Specific optical rotation : ระหว่าง -32.8° ถึง -36.2°

Sulbactam sodium

- Specific optical rotation : ระหว่าง $+219^{\circ}$ ถึง $+233^{\circ}$

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๕.๓ สำเนา...

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการ...

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ อรุณศรี อรุณศิริสุข ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ พิพัฒน์ รัตนสุนทร กรรมการ ลงชื่อ [ลายเซ็น] กรรมการ
(นายพิพัฒน์ รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ [ลายเซ็น] กรรมการ ลงชื่อ สุชีรา เรตสุข กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรตสุข)

ลงชื่อ [ลายเซ็น] ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุวัติ อธิเวสส์)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๓)
Ceftazidime ๑ g for injection

๑. ชื่อยา Ceftazidime ๑ g for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

๒.๒ ประกอบด้วยส่วนผสมด้วยยา Ceftazidime pentahydrate ที่สมมูลกับ Ceftazidime ๑ g และ Sodium carbonate หรือ Arginine

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสง (ไม่ต้องมี sterile water แยกมา)

๒.๔ ผลิตที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีจดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๒ ปริมาณด้วยยาสำคัญ

๙๐.๐-๑๒๐.๐% L.A. of Ceftazidime และ

๙๐.๐-๑๐๕.๐% of Ceftazidime on the dried and Sodium carbonate-free (or Arginine-free) basis

๓.๓ pH

๕.๐-๗.๕ (๑๐๐ mg/ml)

๓.๔ Sterility

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๕ Bacterial endotoxins

NMT ๐.๑ USP Endotoxin unit per mg of Ceftazidime

๓.๖ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๗ Particulate matter

- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$

ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค / container

- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$

ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค / container

๓.๘ Loss on drying

ไม่เกิน ๑๓.๕% w/w (กรณีที่มี Sodium carbonate)

ไม่เกิน ๑๒.๕% w/w (กรณีที่มี Arginine)

๓.๙ Pyridine content

ไม่เกิน ๐.๔% w/w (กรณีมี Sodium carbonate ในตำรับ)

ไม่เกิน ๐.๓% w/w (กรณีมี Arginine ในตำรับ)

หมายเหตุ การพิจารณาจะดูเรื่องการละลายหลังผสม (ไม่เกิน ๖๐ วินาที) เป็นองค์ประกอบเพิ่มเติม

๔. คุณสมบัติ...

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ ในกรณี...

๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

- ๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา
- ๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- ๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดย กระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- ๕.๘.๓ ผลผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใน ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*วราภรณ์ อรุณศิริสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ.....*พิรพัชร์ รัตนสุนทร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*บุญเย็น หนูเล็ก*.....กรรมการ
(นายพิรพัชร์ รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ.....*ศิริเนตร สุดประเสริฐ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*สุชีรา เรตสุข*.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรตสุข)

ลงชื่อ.....*เกตุทัต อธิเวสส์*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุทัต อธิเวสส์)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ.....)
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๔)

Imipenem ๕๐๐ mg and Cilastatin ๕๐๐ mg for injection

๑. ชื่อยา Imipenem ๕๐๐ mg and Cilastatin ๕๐๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Imipenem ๕๐๐ mg และ Cilastatin sodium ซึ่งสมมูลกับ Cilastatin ๕๐๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Imipenem ๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Cilastatin
๓.๓ pH	๖.๕-๘.๕
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๑๗ EU/mg of Imipenem และ ไม่เกิน ๐.๑๗ EU/mg of Cilastatin
๓.๖ Particulate matter	
- ขนาด \geq ๑๐ μ m	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
- ขนาด \geq ๒๕ μ m	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container
๓.๗ Loss on drying	ไม่เกิน ๓.๕% ของน้ำหนักผงยา
๓.๘ Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๙ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Heavy metals	NMT ๐.๐๐๒% of Imipenem and Cilastatin

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้

๔.๑ Imipenem...

๔.๑ Imipenem

- Specific optical rotation : ระหว่าง $+๘๔^{\circ}$ ถึง $+๘๙^{\circ}$
- Impurity A (Thienamycin) : ไม่เกิน ๑%

๔.๒ Cilastatin sodium

- Specific optical rotation : ระหว่าง $+๔๑.๕^{\circ}$ ถึง $+๔๔.๕^{\circ}$
- Impurity D (Mesityl oxide) : ไม่เกิน ๐.๔%

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แผลงผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ /หรือ Raw material specification

๕.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

กรณีผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเป็นสารผสมของตัวยาสำคัญ (semi-finished product) ในการผลิตยาสำเร็จรูป ให้แสดงเอกสารดังนี้

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญแต่ละตัวจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิต semi-finished product
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการ...

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*อรุณศรีสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวอรุณศรี อรุณศรีสุข)

ลงชื่อ.....*พีรพัชร รัตนสุนทร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*บุญเย็น หนูเล็ก*.....กรรมการ
(นายพีรพัชร รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ.....*ศิริเนตร สุดประเสริฐ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*สุชีรา เรศสุข*.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรศสุข)

ลงชื่อ.....*เกตุทัต อธิเวสส์*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุทัต อธิเวสส์)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ.....)
วิชาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๕)
Levofloxacin ๒๕๐ mg in ๕๐ ml injection

๑. **ชื่อยา** Levofloxacin ๒๕๐ mg in ๕๐ ml injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ สารละลาย ปราศจากเชื้อสีเหลืองอ่อนหรือเหลืองออกเขียว
- ๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Levofloxacin ๕ mg/ml ในสารละลายปริมาตร ๕๐ ml
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปิดสนิทป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยแยกบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด
- ๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่ยกเว้นการยื่น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% L.A. of Levofloxacin
๓.๓ pH	๔.๓ – ๕.๓
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Osmolarity	๒๘๐ – ๓๒๐ mOsmol/kg
๓.๖ Bacterial endotoxin	ไม่มากกว่า ๐.๗ endotoxin units/mg of Levofloxacin
๓.๗ Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ container
๓.๘ Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

กรณีผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเป็นสารผสมของตัวยาสำคัญ (semi-finished product) ในการผลิตยาสำเร็จรูป ให้แสดงเอกสาร

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญแต่ละตัวจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิต semi-finished product
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

๕. เงื่อนไข...

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและ

สารมาตรฐาน...

สารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้
ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อม
สภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพัน
สัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราดต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดย
กระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*วราภรณ์ อรุณศิริสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ.....*พิรพัชร รัตนสุนทร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ
(นายพิรพัชร รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรตสุข)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุวดี อธิเวสส์)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)

รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๖)
Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection

๑. **ชื่อยา** Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวอมเหลือง สำหรับฉีด
- ๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin ๔ g และ Tazobactam ๕๐๐ mg
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปิดสนิท
- ๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่ยกเว้นการยื่น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% L.A. of Piperacillin ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% L.A. of Tazobactam
๓.๓ pH	๕.๐ – ๗.๐ , in a solution containing the equivalent of ๔๐ mg/ml of piperacillin
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๖ Water content	ไม่เกิน ๒.๕%
๓.๗ Bacterial endotoxin	NMT ๐.๐๘ USP Endotoxin unit in a portion equivalent to ๑ mg of a mixture of Piperacillin and Tazobactam
๓.๘ Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ container
๓.๙ Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๑๐ Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

กรณีผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเป็นสารผสมของตัวยาสำคัญ (semi-finished product) ในการผลิตยาสำเร็จรูป ให้แสดงเอกสาร

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญแต่ละตัวจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิต semi-finished product
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

โดยผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียนและไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้

Piperacillin

- Contain : ๙๖๐ – ๑๐๓๐ µg of piperacillin
- Water : ๒.๐ – ๔.๐ %
- Specific optical rotation : ระหว่าง +๑๕๕^๐ ถึง +๑๗๕^๐
- Related substances : Related Compound A NMT ๓.๕%
Related Compound C NMT ๑.๐%

Tazobactam

- Contain : ๙๘.๐ – ๑๐๒.๐ % of Tazobactam
- Water : NMT ๐.๖%
- pH : ๑.๘ – ๒.๘ (๒.๕ mg/ml solution)
- Specific optical rotation : ระหว่าง +๑๖๐^๐ ถึง +๑๖๗^๐
- Microbial limits : Total aerobic microbial NMT ๑๐๐๐ cfu/g
Total combined molds and yeasts count NMT ๑๐๐ cfu/g
- Related substances ตรวจผ่าน

๕.เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์...

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญา กับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราดต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*อรุณศิริสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ.....*พิรุณ รัตนสุนทร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ
(นายพิรุณ รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*สุภัท ทรัพย์*.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรศสุข)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุวดี อธิเวสส์)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๗)
Ceftriaxone ๑ g for injection

๑. ชื่อยา Ceftriaxone ๑ g for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Ceftriaxone ๑ g

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสง (ไม่ต้องมี sterile water แบนมา)

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of anhydrous Ceftriaxone
๓.๓ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔ pH	๖.๐ - ๘.๐
๓.๕ Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๒๐ USP EU/mg of Ceftriaxone
๓.๖ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๗ Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค / container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค / container
๓.๘ Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอ...

- ๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของกิจการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification
- ๕.๒ ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
- ๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- ๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๔ ตัวอย่างยา
- ๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๖ เอกสารอื่นๆ
- ๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

- ๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- ๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดย กระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- ๕.๘.๓ ผลผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใน ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ อรุณศิริสุข ประธานกรรมการ
(นางสาวอรุณศิริสุข)

ลงชื่อ พิเชษฐ รัตนสุนทร กรรมการ ลงชื่อ [ลายเซ็น] กรรมการ
(นายพิเชษฐ รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ [ลายเซ็น] กรรมการ ลงชื่อ [ลายเซ็น] กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรตสุข)

ลงชื่อ Agap ๑๒๓๔ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตวุฒิ อธิเวสส์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด

รายการเวชภัณฑ์ "ยา" จำนวน 7 รายการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วย	ราคากลาง ต่อหน่วย	มูลค่า	หลักประกัน การเสนอราคา
1	Amoxicillin 1,000 mg + Clavulanate K 200 mg injection	11,360	vial	78.11	887,329.60	0.00
2	Cefoperazone 1,000 mg + sulbactam 500 mg injection	6,000	vial	760.77	4,564,620.00	228,231.00
3	Ceftazidime 1 g injection	24,000	vial	27.82	667,680.00	0.00
4	Imipenem 500 mg + Cilastation 500 mg injection	8,900	vial	642.00	5,713,800.00	285,690.00
5	Levofloxacin 250 mg Injection	7,800	vial	267.50	2,086,500.00	104,325.00
6	Piperacillin 4 g + Tazobactam 500 mg injection	6,500	vial	629.695	4,093,017.50	204,651.00
7	Ceftriazone 1 g injection	42,000	vial	11.88	498,960.00	0.00
รวม					18,511,907.10	

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

ชื่อโครงการ โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๗ รายการ

๑. Amoxicillin ๑,๐๐๐ mg + Clavulanate K ๒๐๐ mg injection
ราคากลางคือ ๗๘.๑๑ บาท/vial
 ๒. Cefoperazone ๑,๐๐๐ mg + sulbactam ๕๐๐ mg injection
ราคากลางคือ ๗๖๐.๗๗ บาท/vial
 ๓. Ceftazidime ๑ g injection ราคากลางคือ ๒๗.๘๒ บาท/vial
 ๔. Imipenem ๕๐๐ mg + Cilastation ๕๐๐ mg injection
ราคากลางคือ ๖๔๒.-บาท/vial
 ๕. Levofloxacin ๒๕๐ mg injection ราคากลางคือ ๒๖๗.๕๐ บาท/vial
 ๖. Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg injection
ราคากลางคือ ๖๒๙.๖๙๕ บาท/vial
 ๗. Ceftriazone ๑ g injection ราคากลางคือ ๑๑.๘๘ บาท/vial
๑. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๘,๕๑๑,๙๐๗.๑๐ บาท
 ๒. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๘
เป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๑๘,๕๑๑,๙๐๗.๑๐ บาท
 ๓. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๓.๑ รายการที่ ๑ - ๖ ตามราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
 - ๓.๒ รายการที่ ๗ ได้จากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ
 ๔. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 - ๔.๑ นางสาววารภรณ์ อรุณศิริสุข
 - ๔.๒ นายพีรพัชร รัตนสุนทร
 - ๔.๓ นายบุญเย็น หนูเล็ก
 - ๔.๔ นางสาวศิริเนตร สุตประเสริฐ
 - ๔.๕ นางสาวสุชีรา เรศสุข