

สำเนาฉบับ

ประกาศจังหวัดตราด

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

จังหวัดตราด มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๗ รายการ โดยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดตราด

ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่าง
เป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล
ของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคา
และห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับราย
จ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง
ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์
ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๘. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า
ไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
๑๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบ
จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ก่อนการเสนอราคา ในวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๑๑
มีนาคม 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 ๒๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

นพ.

(นายประธาน สุรกิจบวร)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน	นพ.สสจ	วันที่
ผู้ว่าราชการจังหวัดตราด	ผอ.รพ.	วันที่ ๑
รอง ผอ.รพ.		วันที่
หน.ฝ่าย		วันที่ ๑๑๐๖๒๕๕๙
หน.งาน		วันที่ ๑๑๐๖๒๕๕๙
จนท.		วันที่ ๑๑๐๖๒๕๕๙
จนท.พิมพ์/ทาน		วันที่ ๑๑๐๖๒๕๕๙



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่.....๖๗...../๒๕๕๙

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา จำนวน ๗ รายการ

ตามประกาศจังหวัดตราด

ลงวันที่.....๒๓.....กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

จังหวัดตราด ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “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 และได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งเห็นติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

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) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีชื่อสัญชาติไทย 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) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 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 และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

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

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคัดต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๗ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอจำนวนอย่างน้อย ๑๐ หน่วยเพื่อใช้ในการตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาในวันที่.....มีนาคม ๒๕๕๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ณ งานพัสดุ กลุ่มงานพัสดุและบำรุงรักษา โรงพยาบาลตราด

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่.....มีนาคม 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 ผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคา เพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคาอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อปลัดกระทรวงภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากส่วนราชการ การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

ในกรณีที่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์และเห็นว่า การยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้

จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

(๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่

กำหนด

(๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา

(๕) ผู้เสนอราคาสามารถศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ๒๘๕,๖๕๐.-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 ๘๒๒,๘๕๗.-บาท (แปดแสนสองหมื่นสองพันแปดร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศไทย ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๒ เช็คที่ธนาคาร...



๕.๒ เชื้อที่ธนาคารส่งขายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเชื้อลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางธนาคาร

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีและผู้เสนอราคานำเชื้อที่ธนาคารส่งขายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคา ผู้เสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น.

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว 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 เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

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 เป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำโดยฉ้อฉลหรือทุจริต เช่น การเสนอราคาอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงหลังจากที่พิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น 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) เชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่จังหวัด 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 หรือทำสัญญาซื้อขาย ตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดั้งเดิม ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้มาจากเงินบำรุงของโรงพยาบาลตราด การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อโรงพยาบาลตราดได้รับการอนุมัติแผนจัดซื้อแล้ว

เท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามที่ได้ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้น ต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง

คมนาคม...

คมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจกการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ 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 จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร่องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร่องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)





รายการเวชภัณฑ์ "ยา" จำนวน 7 รายการ

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



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 ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง 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

- ผลการตรวจ...



- ๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/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) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- ๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตรวดต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- ๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการ...



๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นของประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ วราภรณ์ อรุณศิริสุข ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ พีรพัชร รัตนสุนทร กรรมการ ลงชื่อ [Signature] กรรมการ
(นายพีรพัชร รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ [Signature] กรรมการ ลงชื่อ สุชีรา เรตสุข กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุตประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรตสุข)

ลงชื่อ เกตุทัต อธิเวสส์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตุทัต 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 ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้ (กรณีที่ยกทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดที่ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

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) หลังผลิต

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

๕.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

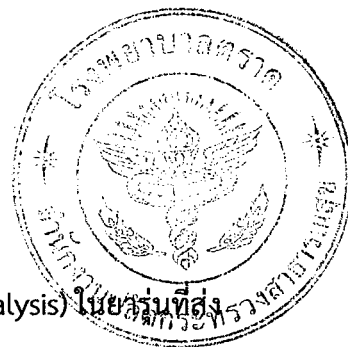
๕.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

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) ในกรณีที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญา กับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่นำจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการ...



๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ อรุณศรี อรุณศิริสุข ประธานกรรมการ
(นางสาววารภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ พิภพ รังนก กรรมการ ลงชื่อ [Signature] กรรมการ
(นายพิรพัชร รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ [Signature] กรรมการ ลงชื่อ [Signature] กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรศสุข)

ลงชื่อ เกษม ธีระ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช
(นายเกษม ธีระ)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช



คุณลักษณะเฉพาะของยา (รายการที่ ๓)
Ceftazidime ๑ g for injection

๑. ชื่อยา Ceftazidime ๑ g for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

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

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสง (ไม่ต้องมี sterile water แยกมา)

๒.๔ ผลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Identification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ

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

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๕ Bacterial endotoxins

NMT ๐.๑ USP Endotoxin unit per mg of Ceftazidime

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 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...

๑



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 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) 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 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) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดย กระทั่งวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลผลิตยาคือยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลผลิตยาคือยาที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลผลิตยาคือยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....นางกรรณ อรุณศิริสุข.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกรรณ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ.....วิวัฒน์ รัตนสุนทร.....กรรมการ
(นายวิวัฒน์ รัตนสุนทร)

ลงชื่อ.....นายบุญเย็น หนูเล็ก.....กรรมการ
(นายบุญเย็น หนูเล็ก)

ลงชื่อ.....นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุดประเสริฐ)

ลงชื่อ.....สุชัชวาลย์ เรศสุข.....กรรมการ
(นางสาวสุชัชวาลย์ เรศสุข)

ลงชื่อ.....นายเกตวุฒิ อธิเวสส์.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกตวุฒิ 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 (กรณีที่ยกเว้นการแจ้งการเว้น (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 $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	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) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

กรณีผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเป็นสารผสมของตัวยาคัญ (semi-finished product) ในการผลิตยาสำเร็จรูป ให้แนบเอกสารดังนี้

- ผลการตรวจ...



- 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๘.๓ ผลิตภัณท์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณท์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการ...



๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นของประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*อรุณศิริสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาววารภรณ์ อรุณศิริสุข)

ลงชื่อ.....*พิรพัชร์ รัตนสุนทร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ
(นายพิรพัชร์ รัตนสุนทร) (นายบุญเย็น หนูเล็ก)

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

ลงชื่อ.....*เกษม อดิสร*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด
(นายเกษม อดิสร)
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
รักษาการในตำแหน่ง 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 บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปิดสนิทป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยแยกบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด
- 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 – 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.๕ 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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ 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) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้
ผลิตในครั้งต่อไป

- 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 หน่วยราชการโรงพยาบาลตำรวจต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยกระทรวงสาธารณสุข
 - ๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๕.๘.๓ ผลผลิตยาคือยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
 - ๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*อรุณศรี อรุณศิริสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวอรุณศรี อรุณศิริสุข)

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

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

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตำรวจ
(นายเกตวุฒิ อธิเวสตี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตำรวจ



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 (กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (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

- ผลการตรวจ...



- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญแต่ละตัวจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิต semi-finished product
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารผสมตัวยาสำคัญจากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

โดยผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียนและไม่น้อยกวารายการที่กำหนด ดังนี้

Piperacillin

- Contain : ๙๖๐ - ๑๐๓๐ µg of piperacillin
- Water : ๒.๐ - ๔.๐ %
- Specific optical rotation : ระหว่าง +๑๕๕° ถึง +๑๗๕°
- 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° ถึง +๑๖๗°
- 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 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย 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) ในยา rūn ที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา rūn ที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา rūn ที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญา 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 หน่วยราชการ...



๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....*อรุณศรีสุข*.....ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ อรุณศรีสุข)

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

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

ลงชื่อ.....*เกตุวดี อธิเวสส์*.....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 แยกมา)

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง 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 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ 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) 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 ยารุ่นที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๖ เอกสารอื่นๆ
- ๕.๖.๑ ผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและเจือจาง สอดคล้องครบถ้วนกับเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้เสนอ...

๘



- ๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา
กับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - ๕.๘.๑ หน่วยราชการโรงพยาบาลตราด ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อรวมยาชนิดเดียวกันนี้โดย
กระทรวงสาธารณสุข
 - ๕.๘.๒ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๕.๘.๓ ผลผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใน
ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๕.๘.๔ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา 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.....*สุชีรา เรตสุข*.....กรรมการ
(นางสาวศิริเนตร สุตประเสริฐ) (นางสาวสุชีรา เรตสุข)

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



ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดตราด

๑. ข้าพเจ้า.....อยู่เลขที่.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

โดย.....ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสาร
ซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่.....โดยตลอด
และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนด
และไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาซื้อด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคา ต่อหน่วย	ภาษีมูลค่า เพิ่ม (ถ้ามี)	จำนวน	รวม เป็นเงิน	กำหนด ส่งมอบ
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น						

(.....) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น
และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. คำเสนอนี้จะยืนอยู่เป็นระยะเวลา.....วัน นับแต่วันเสนอราคาและจังหวัดอาจรับคำเสนอ
นี้ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ยืดออกไปตามเหตุผลอันสมควร
ที่จังหวัดร้องขอ

๔. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

๔.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
กับจังหวัด.....ภายใน.....วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา



- ๒ -

๔.๒ มอบลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่จังหวัด.....ก่อนหรือขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ.....ของราคาตามสัญญาที่ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา โดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้ายอมให้จังหวัดริบหลักประกันการเสนอราคาหรือเรียกธำจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน รวมทั้งยินดีชดใช้ค่าเสียหายใดที่อาจมีแก่จังหวัดและจังหวัดมีสิทธิจะให้ผู้เสนอราคารายอื่นเป็นผู้ประกวดราคาได้หรือจังหวัดอาจเรียกประกวดราคาใหม่ก็ได้

๕. ข้าพเจ้ายอมรับว่าจังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับค้ำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใดๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใดๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคา

๖. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อกแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้จังหวัดไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่งจังหวัดส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๗. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและความผูกพันแห่งค้ำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ.....เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน.....บาท มาพร้อมนี้

๘. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่างๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่าจังหวัดไม่ต้องรับผิดชอบใดๆ ในความรับผิดชอบหรือตกลง

๙. ใบเสนอราคานี้ ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉลหรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใดๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคาในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง.....

ประทับตรา (ถ้ามี)

๘



**ตัวอย่างสัญญา
สัญญาซื้อขาย**

แบบสัญญาซื้อขาย

สัญญาเลขที่.....

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้น ณตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ระหว่าง.....โดย.....ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า “ผู้ซื้อ” ฝ่ายหนึ่ง
กับ.....ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ
มีสำนักงานใหญ่อยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โดย.....ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล
ปรากฏตามหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท.....
ลงวันที่.....(และหนังสือมอบอำนาจลงวันที่.....)* แบบทำสัญญา
(ในกรณีที่ผู้ขายเป็นบุคคลธรรมดา ให้ใช้ข้อความว่า กับ.....อยู่บ้านเลขที่.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/
เขต.....

จังหวัด.....) * ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า “ผู้ขาย” อีกฝ่ายหนึ่ง
คู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ข้อตกลงซื้อขาย

ผู้ซื้อตกลงซื้อและผู้ขายตกลงขาย.....

จำนวน.....เป็นราคาทั้งสิ้น.....บาท (.....)

ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มจำนวน.....บาท ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆและค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว

ผู้ขายรับรองว่าสิ่งที่ขายให้ตามสัญญานี้เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่า
เก็บ และมีคุณภาพ และคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญา

ในกรณีที่เป็นการซื้อสิ่งของซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบ ผู้ขายรับรองว่า เมื่อตรวจสอบแล้วต้อง
มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ด้วย

ข้อ 2. เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

เอกสารแนบท้ายสัญญาดังต่อไปนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของ สัญญานี้

- 2.1 ผนวก 1.....(รายการคุณลักษณะเฉพาะ)..... จำนวน.....หน้า
- 2.2 ผนวก 2.....(แคตตาล็อก)*.....จำนวน.....หน้า
- 2.3 ผนวก 3.....(แบบรูป)*จำนวน.....หน้า
- 2.4 ผนวก 4(ใบเสนอราคา)จำนวน.....หน้า
- 2.5 ฯลฯ.....

ความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดแย้งกับข้อความในสัญญานี้ ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้บังคับ
และในกรณีที่เอกสารแนบท้ายสัญญาขัดแย้งกันเอง ผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของผู้ซื้อ



ข้อ 3. การส่งมอบ

ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ.....
ภายในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.ให้ถูกต้องและครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ใน

ข้อ 1 แห่งสัญญานี้ พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกโดยเรียบร้อย

การส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้ ไม่ว่าจะเป็นการส่งมอบเพียงครั้งเดียว หรือส่งมอบหลายครั้งผู้ขาย จะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือนำไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ.....ในเวลาราชการ ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า.....วันทำการ

ข้อ 4. การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อตามสัญญานี้ เป็นสิ่งของที่ผู้ขายจะต้องส่งหรือนำเข้ามาจาก ต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการ รับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ขายต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดย เรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์ ก่อนบรรทุกของนั้น ลงเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย หรือเป็นของที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าการส่งหรือสั่งซื้อสิ่งของดังกล่าว จากต่างประเทศจะเป็นแบบ เอฟโอบี, ซีเอฟอาร์, ซีไอเอฟ หรือแบบอื่นใด

ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่ง ผู้ขายจะต้องส่ง มอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรทุกมาโดยเรือไทยหรือเรือที่ มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยให้แก่ผู้ซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าวไม่ได้บรรทุกจากต่างประเทศมายังประเทศไทย โดยเรือไทยหรือเรือที่มี สิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้ขายต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริม การพาณิชย์ ขให้บรรทุกของโดยเรืออื่นได้ หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่ บรรทุกของโดยเรือไทยตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์แล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้ซื้อด้วย

ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างหนึ่งอย่างใดดังกล่าวในสองวรรคข้างต้นให้แก่ผู้ซื้อ แต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้ซื้อก่อน โดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของ ผู้ซื้อที่มีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อน และชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้ขายได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

ข้อ 5. การตรวจรับ

เมื่อผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาแล้ว ผู้ซื้อจะออก หลักฐานการรับมอบไว้ให้ เพื่อผู้ขายนำมาเป็น หลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่าสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามสัญญาข้อ 1 ผู้ซื้อทรงไว้ซึ่งสิทธิ ที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นว่านี้ ผู้ขายต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้และนำสิ่งของ มาส่งมอบให้ใหม่ หรือต้องทำการแก้ไขให้ถูกต้องตามสัญญาด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง และระยะเวลาที่เสียไป เพราะเหตุดังกล่าวผู้ขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุขอขยายเวลาทำการตามสัญญาหรือของดหรือลดค่าปรับไม่ได้

ในกรณีที่ผู้ขายส่งมอบสิ่งของถูกต้องแต่ไม่ครบจำนวน หรือส่งมอบครบจำนวน แต่ไม่ถูกต้อง ทั้งหมด ผู้ซื้อจะตรวจรับเฉพาะส่วนที่ถูกต้อง โดยออกหลักฐานการตรวจรับเฉพาะส่วนนั้นก็ได้* (ความในวรรคสาม นี้ จะไม่กำหนดไว้ในกรณีที่ผู้ซื้อต้องการสิ่งของทั้งหมดในคราวเดียวกัน หรือการซื้อสิ่งของที่ประกอบเป็นชุดหรือ หน่วย ถ้าขาดส่วนประกอบอย่างหนึ่งอย่างใดไปแล้ว จะไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์)



ข้อ 6. การชำระเงิน

(ผู้ซื้อตกลงชำระเงินค่าสิ่งของตามข้อ 1 ให้แก่ผู้ขาย เมื่อผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของตามข้อ 5 ไว้โดยครบถ้วนแล้ว)*

(ผู้ซื้อตกลงชำระเงินค่าสิ่งของตามข้อ 1 ให้แก่ผู้ขาย ดังนี้

6.1 เงินล่วงหน้า จำนวน.....บาท (.....) จะจ่ายให้โดย.....
.....วัน นับแต่วันทำสัญญานี้ ทั้งนี้โดยผู้ขาย จะต้องนำหลักประกันเงินล่วงหน้าเป็น
(หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย) เติมตามจำนวนเงินล่วงหน้า
ที่จะได้รับมามอบให้แก่ผู้ซื้อเป็นหลักประกันการชำระคืนเงินล่วงหน้าก่อนการรับชำระเงินล่วงหน้า

6.2 เงินที่เหลือ จำนวน.....บาท (.....) จะจ่ายให้เมื่อผู้ซื้อ
ได้รับมอบสิ่งของ ตามข้อ 5 ไว้โดยครบถ้วนแล้ว)*

การจ่ายเงินตามเงื่อนไขแห่งสัญญานี้ ผู้ซื้อจะโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้ขาย
ชื่อธนาคาร.....สาขา.....ชื่อบัญชี.....
เลขที่บัญชี..... ทั้งนี้ ผู้ขายตกลงเป็นผู้รับภาระเงินค่าธรรมเนียม หรือค่าบริการอื่นใดเกี่ยวกับการโอน
ที่ธนาคารเรียกเก็บ และยินยอมให้มีการหักเงินดังกล่าวจากจำนวนเงินโอนในงวดนั้นๆ (ความในวรรคนี้
ใช้สำหรับกรณีที่ส่วนราชการจะจ่ายเงินตรงให้แก่ผู้ขาย (ระบบ Direct Payment) โดยการโอนเงินเข้าบัญชี
เงินฝากธนาคารของผู้ขาย ตามแนวทาง ที่กระทรวงการคลังกำหนด)

ข้อ 7. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายยอมรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา.....ปี
.....เดือน นับแต่วันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้
เกิดชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไข
ให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน.....วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ข้อ 8. หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในขณะที่ทำสัญญานี้ ผู้ขายได้นำหลักประกันเป็น.....เป็นจำนวนเงิน.....บาท
(.....) ซึ่งเท่ากับร้อยละ..... (.....%) ของราคาทั้งหมดตามสัญญา มามอบให้แก่ผู้ซื้อเพื่อ
เป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้ขายนำมามอบไว้ตามวรรคหนึ่ง ผู้ซื้อจะคืนให้เมื่อผู้ขายพ้นจากข้อผูกพัน
ตามสัญญานี้แล้ว (ส่วนหลักประกันตามข้อ 6.1 ผู้ซื้อจะคืนให้พร้อมกับการจ่ายเงินงวดสุดท้ายตามข้อ 6.2)*

ข้อ 9. การบอกเลิกสัญญา

เมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้แล้วถ้าผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงขายให้แก่
ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้

ในกรณีที่ผู้ซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ซื้อจะมีสิทธิรับหลักประกันหรือเรียกร้องจากธนาคารผู้ออก
หนังสือค้ำประกันตามสัญญา (ข้อ 6 และ)* ข้อ 8 เป็นจำนวนเงินทั้งหมด หรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้ซื้อ
จะเห็นสมควร และถ้าผู้ซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเติมจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่ง แล้วแต่กรณี ภายใน
กำหนด.....เดือน นับแต่วันบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย



ข้อ 10. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อมิได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามสัญญาข้อ 9 ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ.....(.....%) ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงซื้อขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้ขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับ จากราคาสินค้าของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้ซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น หากผู้ซื้อเห็นว่าผู้ขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้ซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาและริบหลักประกันหรือเรียกร้องจากธนาคารผู้ออกหนังสือค้ำประกันตามสัญญา (ข้อ 6 และ)* ข้อ 8 กับเรียกร้องให้ชดใช้ราคาที่สูงขึ้น ตามที่กำหนดไว้ในสัญญาข้อ 9 วรรคสองก็ได้ และถ้าผู้ซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้ขาย เมื่อครบกำหนดส่งมอบแล้ว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้ขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

ข้อ 11. การรับผิดชอบค่าใช้จ่าย

ถ้าผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อหนึ่งข้อใดด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ซื้อแล้ว ผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้ซื้อโดยสิ้นเชิง ภายในกำหนด 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

ข้อ 12. การขอขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มิเหตุสุดวิสัย หรือเหตุใดๆ อันเนื่องมาจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้ซื้อหรือจากพฤติการณ์อันใดอันหนึ่งซึ่งผู้ขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายเป็นเหตุให้ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไขและกำหนดเวลาแห่งสัญญานี้ได้ ผู้ขายมีสิทธิขอขยายเวลาทำการตามสัญญาหรือของดหรือลดค่าปรับได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือพฤติการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐาน เป็นหนังสือให้ผู้ซื้อทราบภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เหตุนั้นสิ้นสุดลง

ถ้าผู้ขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่งให้ถือว่าผู้ขายได้สละสิทธิเรียกร้องในการที่จะขอขยายเวลาทำการตามสัญญา หรือของดหรือลดค่าปรับ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้ซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจน หรือผู้ซื้อทราบที่อยู่แล้วตั้งแต่นั้น

การขยายเวลาทำการตามสัญญา หรือของดหรือลดค่าปรับตามวรรคหนึ่ง อยู่ในดุลพินิจของผู้ซื้อที่จะพิจารณา สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และคู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

หมายเหตุ * เป็นข้อความหรือเงื่อนไขเพิ่มเติม ซึ่งส่วนราชการผู้ทำสัญญา อาจเลือกใช้หรือตัดออกได้ตามข้อเท็จจริง



แบบหนังสือค้ำประกัน
(หลักประกันของ)

เลขที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....(ชื่อธนาคาร/บริษัทเงินทุน).....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โดย.....ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันธนาคาร/
บริษัทเงินทุน ขอทำหนังสือค้ำประกันฉบับนี้ให้ไว้ต่อ.....(ชื่อส่วนราชการผู้ประกวดราคา).....ดังมี
ข้อความต่อไปนี้

๑. ตามที่.....(ชื่อผู้เสนอราคา).....ได้ยื่นขอประกวดราคาสำหรับการซื้อ.....
ตามเอกสารประกวดราคาเลขที่.....ซึ่งต้องวางหลักประกันของตามเงื่อนไขการประกวดราคา
ต่อ.....(ชื่อส่วนราชการผู้ประกวดราคา).....จำนวนเงิน.....บาท (.....) นั้น

ข้าพเจ้ายินยอมผูกพันตนโดยไม่มีเงื่อนไขที่จะค้ำประกันการชำระเงินตามสิทธิเรียกร้องของ....
(ชื่อส่วนราชการผู้ประกวดราคา).....จำนวนไม่เกิน.....บาท (.....) ในฐานะ
เป็นลูกหนี้ร่วม ในกรณี.....(ชื่อผู้เสนอราคา).....ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในการประกวดราคา
อันเป็นเหตุให้.....(ชื่อส่วนราชการผู้ประกวดราคา).....มีสิทธิริบหลักประกันของประกวดราคา
หรือชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ รวมทั้งกรณี ที่.....(ชื่อผู้เสนอราคา).....ได้ถอนใบเสนอราคาของตน
ภายในระยะเวลาที่ใบเสนอราคายังมีผลอยู่ หรือมิได้ไปลงนามในสัญญาเมื่อได้รับแจ้งไปทำสัญญาหรือมิได้
วางหลักประกันสัญญาภายในระยะเวลาที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา โดย.....(ชื่อส่วนราชการ
ผู้ประกวดราคา).....ไม่จำเป็นต้องเรียกร้องให้.....(ชื่อผู้เสนอราคา).....ชำระหนี้ก่อน

๒. หนังสือค้ำประกันนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....และข้าพเจ้าจะไม่
เพิกถอนการค้ำประกันนี้ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

๓. ถ้า.....(ชื่อผู้เสนอราคา).....ขยายกำหนดเวลายื่นราคาของการเสนอราคาออกไป
ข้าพเจ้ายินยอมที่จะขยายกำหนดระยะเวลาการค้ำประกันนี้ออกไปตลอดระยะเวลายื่นราคาที่ได้ขยายออกไป
ดังกล่าว

ข้าพเจ้าได้ลงนามและประทับตราไว้ต่อหน้าพยานเป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้ค้ำประกัน
(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)



หนังสือค้ำประกัน
(หลักประกันสัญญา)

เลขที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....(ชื่อธนาการ).....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โดย.....ผู้มีอำนาจผูกพันธนาการ
ขอทำหนังสือค้ำประกันฉบับนี้ไว้ต่อ.....(ชื่อส่วนราชการผู้ซื้อ).....ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้ซื้อ”
ดังมีข้อความต่อไปนี้

๑. ตามที่.....(ชื่อผู้ขาย).....ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้ขาย” ได้ทำสัญญาซื้อขาย.....กับผู้ซื้อ
ตามสัญญาซื้อขายที่.....ลงวันที่.....ซึ่งขายต้องวางหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาต่อผู้ซื้อ
เป็นจำนวนเงิน.....บาท (.....) ซึ่งเท่ากับร้อยละ.....(.....) ของมูลค่าทั้งหมดของสัญญา

ข้าพเจ้ายินยอมผูกพันตนโดยไม่มีเงื่อนไขที่จะค้ำประกันในการชำระเงินให้ตามสิทธิเรียกร้อง
ของผู้ซื้อ จำนวนไม่เกิน.....บาท (.....) ในฐานะเป็นลูกหนี้ร่วม ในกรณีที่ผู้
ขายก่อให้เกิดความเสียหายใด ๆ หรือต้องชำระค่าปรับ หรือค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือผู้ให้เช่ามิได้ปฏิบัติตามภาระ
หน้าที่ใด ๆ ที่กำหนดในสัญญาดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ โดยผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องเรียกร้องให้ผู้ขายชำระหนี้ก่อน

๒. หนังสือค้ำประกันนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันทำสัญญาซื้อขายดังกล่าวข้างต้นจนถึงวันที่
.....เดือน.....พ.ศ.....(ระบุวันที่ครบกำหนดรวมกับระยะเวลารับประกันความชำรุด
บกพร่องด้วย) และข้าพเจ้าจะไม่เพิกถอนการค้ำประกันภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

๓. หากผู้ซื้อได้ขยายระยะเวลาให้แก่ผู้ขาย ให้ถือว่าข้าพเจ้ายินยอมในกรณีนั้น ๆ ด้วย โดยให้
ขยายระยะเวลาการค้ำประกันนี้ออกไปตลอดระยะเวลาที่ผู้ซื้อได้ขยายเวลาให้แก่ผู้ขายดังกล่าวข้างต้น

ข้าพเจ้าได้ลงนามและประทับตราไว้ต่อหน้าพยานเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ผู้ค้ำประกัน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)



บทนิยาม

“ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่เข้าเสนอราคาขายในการสอบราคาซื้อของจังหวัด เป็นผู้มีส่วนได้เสียไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมในกิจการของบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นที่เข้าเสนอราคาขายในการสอบราคาซื้อของจังหวัดในคราวเดียวกัน

การมีส่วนได้เสียไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมของบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลดังกล่าวข้างต้น ได้แก่การที่บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลดังกล่าวมีความสัมพันธ์กันในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) มีความสัมพันธ์กันในเชิงบริหาร โดยให้ผู้จัดการ หุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของบุคคลธรรมดาหรือของนิติบุคคลรายหนึ่งมีอำนาจหรือสามารถใช้อำนาจในการบริหารจัดการกิจการของบุคคลธรรมดาหรือของนิติบุคคลอีกรายหนึ่งหรือหลายรายที่เสนอราคาให้แก่จังหวัดในการสอบราคาซื้อครั้งนี้

(๒) มีความสัมพันธ์กันในเชิงทุน โดยผู้เป็นหุ้นส่วนในห้างหุ้นส่วนสามัญ หรือผู้เป็นหุ้นส่วนไม่จำกัดความรับผิดในห้างหุ้นส่วนจำกัด หรือผู้ถือหุ้นรายใหญ่ในบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด เป็นหุ้นส่วนในห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หรือเป็นผู้ถือหุ้นรายใหญ่ในบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด อีกรายหนึ่งหรือหลายรายที่เสนอราคาให้แก่จังหวัดในการสอบราคาซื้อครั้งนี้

คำว่า “ผู้ถือหุ้นรายใหญ่” หมายความว่า ผู้ถือหุ้นซึ่งถือหุ้นเกินกว่าร้อยละสิบห้าในกิจการนั้น หรือในอัตราอื่นตามที่คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุเห็นสมควรประกาศกำหนดสำหรับกิจการบางประเภทหรือบางขนาด

(๓) มีความสัมพันธ์กันในลักษณะไขว่กันระหว่าง (๑) และ (๒) โดยผู้จัดการ หุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของบุคคลธรรมดาหรือของนิติบุคคลรายหนึ่ง เป็นหุ้นส่วนในห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หรือเป็นผู้ถือหุ้นรายใหญ่ในบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด อีกรายหนึ่งหรือหลายรายที่เข้าเสนอราคาให้แก่จังหวัดในการสอบราคาซื้อครั้งนี้ หรือในนัยกลับกัน

การดำรงตำแหน่ง การเป็นหุ้นส่วน หรือเข้าถือหุ้นดังกล่าวข้างต้นของคู่สมรส หรือบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะของบุคคลใน (๑) (๒) หรือ (๓) ให้ถือว่าเป็นการดำรงตำแหน่งการเป็นหุ้นส่วน หรือการถือหุ้นของบุคคลดังกล่าว

ในกรณีบุคคลใดใช้ชื่อบุคคลอื่นเป็นผู้จัดการ หุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้เป็นหุ้นส่วนหรือผู้ถือหุ้นโดยที่ตนเองเป็นผู้ใช้อำนาจในการบริหารที่แท้จริง หรือเป็นหุ้นส่วนหรือผู้ถือหุ้นที่แท้จริงของห้างหุ้นส่วน หรือบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด แล้วแต่กรณี และห้างหุ้นส่วน หรือบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดที่เกี่ยวข้อง ได้เสนอราคาให้แก่จังหวัดในการสอบราคาซื้อคราวเดียวกัน ให้ถือว่าผู้เสนอราคาหรือผู้เสนองานนั้นมีความสัมพันธ์กันตาม (๑) (๒) หรือ (๓) แล้วแต่กรณี



“การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม” หมายความว่า การที่ผู้เสนอราคาขายหนึ่งหรือหลายรายกระทำการอย่างใด ๆ อันเป็นการขัดขวาง หรือเป็นอุปสรรคหรือไม่เปิดโอกาสให้มีการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการเสนอราคาต่อจังหวัด ไม่ว่าจะกระทำโดยการสมยอมกัน หรือโดยการให้ข้อมูลหรือรับว่าจะให้ เรียก รับ หรือยอมจะรับเงินหรือทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใด หรือใช้กำลังประทุษร้าย หรือข่มขู่ว่าจะใช้กำลังประทุษร้าย หรือแสดงเอกสารอันเป็นเท็จ หรือกระทำการใดโดยทุจริต ทั้งนี้ โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะแสวงหาประโยชน์ในระหว่างผู้เสนอราคาด้วยกัน หรือเพื่อให้ประโยชน์แก่ผู้เสนอราคารายหนึ่งรายใดเป็นผู้มีสิทธิทำสัญญากับจังหวัด หรือเพื่อหลีกเลี่ยงการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม หรือเพื่อให้เกิดความได้เปรียบจังหวัด โดยมีใช่เป็นไปในทางประกอบธุรกิจปกติ



บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

๑. ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล
- (ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล จำนวน.....แผ่น
- บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) จำนวน.....แผ่น
- (ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล จำนวน.....แผ่น
- หนังสือบริคณห์สนธิ จำนวน.....แผ่น
- บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ จำนวน.....แผ่น
- บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ จำนวน.....แผ่น
- ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) จำนวน.....แผ่น
๒. ในกรณีผู้เสนอราคาไม่เป็นนิติบุคคล
- (ก) บุคคลธรรมดา
- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น จำนวน.....แผ่น
- (ข) คณะบุคคล
- สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน จำนวน.....แผ่น
- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน จำนวน.....แผ่น
๓. ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า
- สำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า จำนวน.....แผ่น
- (ก) ในกรณีผู้ร่วมค้าเป็นบุคคลธรรมดา
- บุคคลสัญชาติไทย
- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน จำนวน.....แผ่น
- บุคคลที่มีใช้สัญชาติไทย
- สำเนาหนังสือเดินทาง จำนวน.....แผ่น
- (ข) ในกรณีผู้ร่วมค้าเป็นนิติบุคคล
- ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล จำนวน.....แผ่น
- บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ จำนวน.....แผ่น
- ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) จำนวน.....แผ่น



- บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด

สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

จำนวน.....

สำเนาหนังสือบริคณห์สนธิ

จำนวน.....

บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ

จำนวน.....

บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่

จำนวน.....

ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

จำนวน.....

๔. อื่น ๆ (ถ้ามี)

-
-
-
-
-

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานที่ข้าพเจ้ายื่นพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ ถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา
(.....)



บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑. แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ จำนวน.....แผ่น
๒. หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่น
ลงนามในใบเสนอราคาแทน จำนวน.....แผ่น
๓. หลักประกันการเสนอราคา จำนวน.....แผ่น
๔. สรุปรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ส่วนราชการกำหนดให้จัดส่งภายหลังจากวันเสนอราคา
เพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) ดังนี้
- ๔.๑ จำนวน.....แผ่น
- ๔.๒ จำนวน.....แผ่น
๕. อื่น ๆ (ถ้ามี)
- ๕.๑
- ๕.๒
- ๕.๓
- ๕.๔

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานที่ข้าพเจ้ายื่นพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ ถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา
(.....)

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