บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี กลุ่มงานเภสัชกรรม โทร.๐ ๓๒๗๐ ๙๙๙๙ ต่อ๑๒๙๙

ที่ พบ.๐๐๓๒.๒๒๓/ **วันที่** ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอเผยแพร่ข้อมูลผ่าน Website/Social network

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานสารสนเทศทางการแพทย์

ส่วนที่ ๑ รายละเอียดข้อมูล

ชื่อหน่วยงาน กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.พระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

วัน/เดือน/ปี .....

หัวข้อ ประกาศประกวดราคา และเอกสารประกวดราคา ซื้อยา Erythropoietin ๑๐,๐๐๐ IU/ml Pre-filled syringe inj.

รายละเอียดข้อมูล(โดยสรุป)

กลุ่มงานเภสัชกรรมประสงค์นำร่างเอกสารขึ้น **Website** ของรพ.พระจอมเกล้าฯ เพื่อทำประชาพิจารณ์ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พศ.๒๕๖๐ ในการจัดซื้อยา ๖ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ดังนี้

๑.Alteplase ๕๐ mg inj. ,๒.Ertapenem ๑ gm inj.

๓.Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray,๑๒๐ sprays nasal spray

๔.Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml,๑.๕ ml inj. ,๕.Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml

๖.Salmeteral+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses

ส่วนที่ ๒ ความเห็นหน่วยงานที่เผยแพร่ข้อมูล

(นส.คันธรส จิตอัคคะ)
ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
วันที่ ๒๑ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล

(นายเลอศักดิ์ ประจวบอารีย์)
ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
วันที่ ๒๑ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุมัติรับรองข้อมูล

ส่วนที่ ๓ ความเห็นกลุ่มงานสารสนเทศทางการแพทย์

(เพชรินทร์ รักษนาม)
ตำแหน่ง นักวิชาการคอมพิวเตอร์
วันที่ ๒๑ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
ผู้รับผิดชอบนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่

(พญ.ทองใบ พงษ์รอด)
ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
วันที่ ๒๑ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
หัวหน้ากลุ่มงานสารสนเทศทางการแพทย์

-ร่าง-

ประกาศจังหวัดเพชรบุรี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดเพชรบุรี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ ๗,๙๘๗,๖๑๔.๒๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันหกร้อยสิบสี่บาทยี่สิบสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑.Alteplase ๕๐ mg inj. จำนวน ๘๐ หลอด

๒.Ertapenem ๑ gm inj. จำนวน ๖๘๐ หลอด

๓.Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray,๑๒๐ sprays nasal spray จำนวน ๒,๔๐๐ ขวด

๔.Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml,๑.๕ ml inj. จำนวน ๓,๔๐๐ ด้าม

๕.Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml จำนวน ๖๔๐ ด้าม

๖.Salmeteral+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses จำนวน ๒,๐๒๐ ขวด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

/๘.ไม่เป็นผู้.....

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเพชรบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.phrachomklao.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๓๒๗๐-๙๙๙๙ ต่อ ๑๒๙๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายชุมพล เดชะอำไพ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบุรี

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา ๖ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับ ๗,๙๔๘,๕๕๙.๒๐ บาท(เจ็ดล้านเก้าแสนสี่หมื่นแปดพันห้าร้อยห้าสิบเก้าบาทยี่สิบสตางค์)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....

เป็นเงิน ๗,๙๘๗,๖๑๔.๒๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันหกร้อยสิบสี่บาทยี่สิบสตางค์)

ลำดับ	รายการ	จำนวนที่จัดซื้อ	ราคาต่อหน่วย	ราคากลาง
๑	Alteplase ๕๐ mg inj.	๘๐ หลอด	๒๐,๘๖๕.๐๐ บาท/หลอด	๑,๖๖๙,๒๐๐.๐๐ บาท
๒	Ertapenem ๑ gm inj.	๖๘๐ หลอด	๙๓๕.๑๘ บาท/หลอด	๖๓๕,๙๒๒.๔๐ บาท
๓	Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray,๑๒๐ sprays nasal spray	๒,๔๐๐ ขวด	๒๔๐.๗๕ บาท/ขวด	๕๗๗,๘๐๐.๐๐ บาท
๔	Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml, ๑.๕ ml inj.	๓,๔๐๐ ด้าม	๕๒๒.๒๕ บาท/ด้าม	๒,๖๑๙,๓๖๐.๐๐ บาท
๕	Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml	๖๔๐ ด้าม	๒,๔๐๗.๕๐ บาท/ด้าม	๑,๕๔๐,๘๐๐.๐๐ บาท
๖	Salmeteral+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses	๒,๐๒๐ ขวด	๔๖๗.๕๙ บาท/ขวด	๙๔๔,๕๓๑.๘๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

รายการที่ ๑ กำหนดราคากลาง จาก ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ใบสั่งซื้อที่ พบ ๖๓๑๑๔๑/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๒

รายการที่ ๒ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายการที่ ๓ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายการที่ ๔ กำหนดราคากลาง จาก ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ใบสั่งซื้อที่ พบ ๖๓๐๖๒๑/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

รายการที่ ๕ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายการที่ ๖ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๖. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑..... ประธานกรรมการ
(นายอัญชนะ พานิช)

๒..... กรรมการ
(นายนราธิป ทองทับ)

๓. ..... กรรมการ
(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

-ร่าง-

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ .....

การซื้อยา ๖ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดเพชรบุรี

ลงวันที่ กรกฎาคม ๒๕๖๓

ด้วยจังหวัดเพชรบุรี โดยโรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัดเพชรบุรี" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑.Alteplase ๕๐ mg inj.	จำนวน ๘๐ หลอด
๒.Ertapenem ๑ gm inj.	จำนวน ๖๘๐ หลอด
๓.Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray,๑๒๐ sprays nasal spray	จำนวน ๒,๔๐๐ ขวด
๔.Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml,๑.๕ ml inj.	จำนวน ๓,๔๐๐ ด้าม
๕.Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml	จำนวน ๖๔๐ ด้าม
๖.Salmeteral+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses	จำนวน ๒,๐๒๐ ขวด

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

/๒.๕ ไม่เป็นบุคคล....

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเพชรบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์(พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม(พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)

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

/ทั้งนี้.....

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๓.๑) ใบแสดงการลงทะเบียนในระบบ e-gp

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

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ อาคารเภสัชกรรม ชั้น ๓ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๖ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัดเพชรบุรี ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยาแต่ละรายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดเพชรบุรีจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยมีผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเลกทรอนิกส์มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเลคทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

/๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอ.....

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. ณ งานบริหารเวชภัณฑ์ อาคารเภสัชกรรม ชั้น ๓ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

ทั้งนี้ จังหวัดเพชรบุรีจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดเพชรบุรีจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัดเพชรบุรี ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ จังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัดเพชรบุรี

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

/๕. หลักเกณฑ์และ.....

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดเพชรบุรีจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณาจาก ราคาแต่ละรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดเพชรบุรีกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดเพชรบุรีสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัดเพชรบุรี

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดเพชรบุรีมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัดเพชรบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดเพชรบุรีทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเพชรบุรีเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดเพชรบุรี จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการ

/ ตามเอกสาร.....

ตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัดเพชรบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดเพชรบุรี

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดเพชรบุรีอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อจังหวัดเพชรบุรีจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือจังหวัดเพชรบุรีเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดเพชรบุรีภายใน ๑๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดเพชรบุรียึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัดเพชรบุรี ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัดเพชรบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดเพชรบุรี ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

/๙.การรับประกัน.....

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัดเพชรบุรี ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาล การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดเพชรบุรีได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดเพชรบุรีได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่าภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดเพชรบุรีได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดเพชรบุรีจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดเพชรบุรีสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัดเพชรบุรี คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดเพชรบุรีอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดเพชรบุรีไม่ได้

(๑) จังหวัดเพชรบุรีไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

/ (๓) การทำการ.....

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัดเพชรบุรี หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัดเพชรบุรี สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัดเพชรบุรี ไว้ชั่วคราว

จังหวัดเพชรบุรี

กรกฎาคม ๒๕๖๓

<u>รายการที่ ๑ คุณลักษณะเฉพาะของยา Alteplase ๕๐ mg for Injection.</u>

๑. ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg for Injection.

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีด

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Alteplase ๕๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงได้

๒.๔ ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสภาวะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

<u>Identification test</u>

๓.๑ <u>Lyophilisate</u>

๓.๑.๑ Appearance	White to pale yellow cake
๓.๑.๒ Reconstitution time	Dissolve within ๒ min
๓.๑.๓ Water Content	≤ ๕%
๓.๑.๔ Uniformity of mass	Compiles with Ph.Eur.

๓.๒ <u>After Reconstitution</u>

๓.๒.๑ Particle contamition- Sub-visible particles	Compiles with Ph.Eur.
๓.๒.๒ Clarity and degree of Opalescence	≤ Reference suspension
๓.๒.๓ UV absorption Spectrophotometry	๐.๙๕-๑.๐๕ mg/ml.
๓.๒.๔ rt-PA monomer determination	≥ ๙๕%
๓.๒.๕ Singer Chain rt-PA determination	๖๐%-๑๐๐%
๓.๒.๖ SDS-Page(silver-staining)	Consistent with reference material
๓.๒.๗ Type I/II determination	Type I :๔๕-๖๕%,Type II :๓๕-๕๕%
๓.๒.๘ Isoelectric focusing	Consistent with reference material
๓.๒.๙ Sialic acids	๘๐-๑๒๐% of reference material
๓.๒.๑๐ Arginine determination	Positive
๓.๒.๑๑ Polysorbate ๘๐ determinstion	Positive
๓.๒.๑๒ pH	๖.๘-๗.๘
๓.๒.๑๓ Osmolarity	๑๗๐-๒๓๐ mosmol/kg
๓.๒.๑๔ Sterity	No growth
๓.๒.๑๕ Bacteria endotoxins	< ๑ EU/ml

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

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

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยน แปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(raw material)ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา การเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

๔.๖.๒ ผลการศึกษาความคงตัวในตัวทำละลายที่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

<u>รายการที่ ๒ คุณลักษณะเฉพาะของยา Ertapenem ๑ gm Injection</u>

๑. ชื่อยา Ertapenem ๑ gm

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีด

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Ertapenem ๑ gm

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และขวดยาต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๑๐๐.๐-๑๑๕.๐ % labeled amount of Ertapenem
๓.๓ pH	๗.๐ – ๘.๐
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๓๕ EU/mg of Ertapenem
๓.๖ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๗ Water	ไม่เกิน ๒.๓ %
๓.๘ Total degradation	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยน แปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัศคะ)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(raw material)ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Sensitivity Disc ของยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดเวลาที่จัดซื้อ

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

๔.๖.๒ ผลการศึกษาความคงตัวในตัวทำละลายที่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

<u>รายการที่ ๓ คุณลักษณะเฉพาะของยา Fluticasone Furoate ๒๗.๕ mcg/spray,๑๒๐ sprays Nasal Spray</u>

๑. ชื่อยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว ใช้สำหรับพ่นเข้าจมูก

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray จำนวน ๑๒๐ sprays

๒.๓ บรรจุในขวดยาพ่น รูปแบบ Nasal spray

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % labeled amount of Fluticasone furoate
๓.๓. Mean dose delivery	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕. pH	๕.๐ - ๗.๐
๓.๖ Droplet size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยน แปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

<u>รายการที่ ๔ คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml,๑.๕ ml Prefilled pen Injection.</u>

๑. ชื่อยา Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml,๑.๕ ml injection.

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใช้สำหรับฉีดใต้ผิวหนัง

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Insulin Gargine ๓๐๐ IU/ml ปริมาตร ๑.๕ มิลลิลิตร

๒.๓ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อ และอยู่ในปากกาฉีดอินซูลินพร้อมใช้(Prefilled Pen)

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ระบุให้เก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส มีข้อความแจ้งเตือนหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง(Do not freeze)ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ อายุยาต้องมากกว่า ๒ ปีนับจากวันผลิต

๒.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % labeled amount of Insulin Glargine
๓.๓ pH	๓.๕ - ๔.๕
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๘๐ EU/๑๐๐ IU of insulin glargine
๓.๖ High molecular weight proteins	ไม่เกิน ๐.๓ %
๓.๗ Related Proteins	
- largest single related protein	ไม่เกิน ๐.๕ %
- sum of related proteins	ไม่เกิน ๒.๐ %
๓.๘ Particulate impurities	มีอนุภาคขนาด ≥ ๑๐ ไมครอน ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ มีอนุภาคขนาด ≥ ๒๕ ไมครอน ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ
๓.๙ Preservative	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Zinc content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.๒๕๕๔หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PharmaceuticalInspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๑.๓ หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่ ถ้าทำมาจาก recombinant-human insulin ต้องผ่านผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ระบบการจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices)

๔.๕.๒ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

<u>รายการที่ ๕ คุณลักษณะเฉพาะของยา Liraglutide ๑๘ mg/๓ml Prefilled injection ๓ ml.</u>

๑. ชื่อยา Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml.

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี

๒.๒ ใน ๑ หลอด ประกอบด้วยตัวยา Liraglutide ๑๘ mg ปริมาตร ๓ มิลลิลิตร

๒.๓ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อและอยู่ในปากกาฉีดชนิดพร้อมใช้(Prefilled Pen)

๒.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ระบุให้เก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง(avoid freezing) ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนหลอดฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test : ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ : ๕.๖๖-๖.๓๐ mg/ml

๓.๓ pH : ๘.๐-๘.๔

๓.๔ Sterility test : ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๕ Bacterial endotoxins : ไม่เกิน ๘๐ IU/ml

๓.๖ High molecular weight proteins : ไม่เกิน ๐.๙ %

๓.๗ Identification of preservative : ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๘ Phenol : ๕.๒-๖.๐ mg/ml

๓.๙ Related substant

-Related impurities A : ไม่เกิน ๒.๐ %

-Related impurities B : ไม่เกิน ๒.๖ %

-Related impurities C : ไม่เกิน ๑.๑ %

-Other hydrophilic related impurities : ไม่เกิน ๓.๒ %

-Other hydrophobic related impurities : ไม่เกิน ๑.๑ %

-Sum of related impurities : ไม่เกิน ๗.๒ %

๓.๑๐ Particulate matter

ขนาดอนุภาค ≥ ๑๐ ไมครอน : ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ

ขนาดอนุภาค ≥ ๒๕ ไมครอน : ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ

หมายเหตุ: Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การ ตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (declare) แหล่งผลิต

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

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

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยน แปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection
Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ระบบการจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP(Good Distribution Practices)

๔.๕.๒ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

ต้องมีผลการศึกษา Long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัศคะ)

<u>รายการที่ ๖ คุณลักษณะเฉพาะของยา Salmeterol Xinafolate + Fluticasone Propionate ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses</u>

๑.ชื่อยา Salmeterol Xinafolate + Fluticasone Propionate ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses

๒.คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาสูดพ่นทางปาก

๒.๒ ประกอบด้วยSalmeterol Xinafolate๕๐ mcg และ Fluticasone Propionate ๒๕๐ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๖๐ doses

๒.๓ บรรจุในเครื่องสูดพ่น ป้องกันแสงและความชื้นแบบ Accuhaler

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และภาชนะบรรจุยาต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๕ – ๑๐๗.๕ % labeled amount of Salmeterol ต่อ dose ๙๒.๕ – ๑๐๗.๕ % labeled amount of Fluticasone Propionate ต่อdose
๓.๓ ความสม่ำเสมอของปริมาณยา	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔ Fine particle mass	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยน แปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

(นายอัญชนะ พานิช) (นายนราธิป ทองทับ) (นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)