



ประกาศจังหวัดสระแก้ว

เรื่อง สอบราคาซื้อยา

จังหวัดสระแก้วมีความประสงค์จะ สอบราคาซื้อยา ตามรายการ ดังนี้

๑. Sevoflurane liquid 250 ml inhalation	จำนวน	๓๐ ขวด
๒. Enoxaparin sodium prefill syringe 40 mg /0.4 ml	จำนวน	๑,๘๐๐ เข็ม
๓. Phenytoin 250 mg/5 ml (5ml)	จำนวน	๘๘๐ ขวด
๔. Norepinephrine 4 mg/4ml injection	จำนวน	๑,๕๐๐ ขวด
๕. Cisatracurium besylate 2 mg /1 ml Solution for injection,5ml	จำนวน	๑,๑๕๐ ขวด
๖. Acetylcysteine 200 mg powder	จำนวน	๑๓๓,๐๐๐ ซอง
๗. Ipratopium Br 0.25 mg + Fenoterol HBr 0.5 mg/ml Solution 20 ml	จำนวน	๑,๔๘๐ ขวด

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคาซื้อ
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่โรงพยาบาล อนุรักษ์ประเทศ ณ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการสอบราคาซื้อครั้งนี้
๕. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
๖. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
๗. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่น

บาท คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดได้

กำหนดยื่นซองสอบราคา ในวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ตั้งแต่ เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ณ ฝ่ายพัสดุ โรงพยาบาลอรัญประเทศ และกำหนดเปิดซองใบเสนอราคาในวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ตั้งแต่เวลา ๑๓.๓๐ น. เป็นต้นไป

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารสอบราคาชื่อ ใต้ที่ ฝ่ายพัสดุ โรงพยาบาลอรัญประเทศ ในวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ดูรายละเอียดได้ที่ เว็บไซต์ www.aranhos.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๓๗๒๓๓๐๓๓ ต่อ ๕๐๔ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายราเชษฎ์ เชิงพนม)

ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลอรัญประเทศ
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดสระแก้ว

เอกสาร สอบราคาซื้อ เลขที่ ๐๒๖/๒๕๖๐

สอบราคาซื้อยา

ตามประกาศ จังหวัดสระแก้ว

ลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

.....

จังหวัดสระแก้ว ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัดสระแก้ว" มีความประสงค์จะ สอบราคาซื้อยา ตามรายการ ดังนี้

๑. Sevoflurane liquid 250 ml inhalation	จำนวน	๗๐ ขวด
๒. Enoxaparin sodium prefill syringe 40 mg /0.4 ml	จำนวน	๑,๘๐๐ เข็ม
๓. Phenytoin 250 mg/5 ml (5ml)	จำนวน	๘๘๐ ขวด
๔. Norepinephrine 4 mg/4ml injection	จำนวน	๑,๕๐๐ ขวด
๕. Cisatracurium besylate 2 mg /1ml Solution for injection,5ml	จำนวน	๑,๑๕๐ ขวด
๖. Acetylcysteine 200 mg powder	จำนวน	๑๓๗,๐๐๐ ซอง
๗. Ipratopium Br 0.25 mg + Fenoterol HBr 0.5 mg/ml Solution 20 ml	จำนวน	๑,๔๘๐ ขวด

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามกำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำ และข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสาร สอบราคา

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคา
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสาร

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ สอบราคาซื้อ

๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือ ไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้อง ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศ สอบราคา หรือ ไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้อง ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคา ได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๖ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๗ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดได้

๓. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบเสนอราคาเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของ

การเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีใช้สัญชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาทะเบียนบ้านหรือสำเนาบัตรประชาชน หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) สำเนาทะเบียนแสดงหลักฐานทางการเงิน สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑)

๑.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) เกิดค้ำประกันและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคาตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาดังนี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้นและจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจน จำนวนเงินที่เสนอต้องระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการชดเชยหรือแก้ไข หากมีการชดเชย ตกเติม แก้ไขเปลี่ยนแปลงจะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทุกแห่ง

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลรัฐประเทศ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดขึ้นราคาไม่น้อยกว่า ๑๕๐ วัน นับแต่วันเปิดซองใบเสนอราคา โดยภายในกำหนดขึ้นราคาผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเกิดค้ำประกัน และหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ โรงพยาบาลรัฐประเทศ ไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดสระแก้วจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับเกิดค้ำประกันที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ เพื่อใช้ในการตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาและหรือประกอบสัญญา ทั้งนี้ จังหวัดสระแก้วจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดสระแก้วจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนยื่นซอง สอบราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสาร สอบราคา ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นซอง สอบราคา ตามเงื่อนไขในเอกสาร สอบราคา

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองใบเสนอราคาที่ปิดผนึกของเรียบร้อยเจ้าหน้าที่ของถึง ประธานคณะกรรมการเปิดซองสอบราคาชื่อว่า โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า "ใบเสนอราคาตามเอกสาร สอบราคา เลขที่ ๐๒๖/๒๕๖๐" ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ในวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ณ ฝ่ายพัสดุ โรงพยาบาลรัฐประเทศ

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นซองสอบราคา แล้วจะไม่รับซอง สอบราคาโดยเด็ดขาด

คณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศสอบราคาหรือไม่ และประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกก่อนการเปิดซองใบเสนอราคา

หากปรากฏต่อคณะกรรมการเปิดซองสอบราคาก่อนหรือในขณะที่มีการเปิดซองใบเสนอราคาว่ามีผู้เสนอราคากระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือก และจังหวัดสระแก้วจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่า ผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคา เพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาทีกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อปลัดกระทรวงภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

คณะกรรมการเปิดซองสอบราคาจะเปิดซองใบเสนอราคาของผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกดังกล่าวข้างต้น ณ ฝ่ายพัสดุ โรงพยาบาลรัฐประเทศ ในวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ตั้งแต่เวลา ๑๓.๓๐ น. เป็นต้นไป

การยื่นอุทธรณ์ตามวรรคห้า ย่อมไม่เป็นเหตุให้มีการขยายระยะเวลาการเปิดซองใบเสนอราคา เว้นแต่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การขยายระยะเวลาดังกล่าวจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งและในกรณีที่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์ และเห็นว่า การยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาดังกล่าวได้

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

๕.๑ ในการสอบราคา ครั้งนี้ จังหวัดสระแก้วจะพิจารณาคัดสินด้วย ราคาต่อรายการ

๕.๒ หากผู้เสนอราคาขายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการเสนอราคาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นซองสอบราคาไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้วคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดหลงเพียงเล็กน้อย หรือผิดพลาดไปจากเงื่อนไขของเอกสารสอบราคาในส่วนที่มีสาระสำคัญ ทั้งนี้เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดสระแก้วเท่านั้น

๕.๓ จังหวัดสระแก้วสงวนสิทธิ์ ไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคา โดยไม่มีการผ่อนผันในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสาร สอบราคา หรือในหลักฐานการรับเอกสารสอบราคา ของจังหวัดสระแก้ว

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคลและบุคคลธรรมดา หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาอย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในใบเสนอราคา

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารสอบราคา ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

(๔) ราคาที่เสนอมีการขูดลบ ตก เต็ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยผู้เสนอราคามีได้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้

๕.๔ ในการตัดสินใจการสอบราคา หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการเปิดซองสอบราคาหรือจังหวัดสระแก้ว มีสิทธิ์ให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดสระแก้วมีสิทธิ์ที่จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๕ จังหวัดสระแก้วทรงไว้ซึ่งสิทธิ์ที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใดหรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการสอบราคา โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของจังหวัดสระแก้วเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดสระแก้วจะพิจารณายกเลิกการสอบราคา และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ที่ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

๕.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการเปิดซองสอบราคาว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ์ได้รับการคัดเลือกตามที่ได้ประกาศรายชื่อไว้ ตามข้อ ๔.๗ เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศ สอบราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ จังหวัดสระแก้วมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ์ได้รับการคัดเลือกดังกล่าวออกจากประกาศรายชื่อตามข้อ ๔.๗ และจังหวัดสระแก้วจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาดังกล่าว

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการสอบราคาสามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดสระแก้วจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการสอบราคา ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ หรือจังหวัดสระแก้วเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการ สอบราคา จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดสระแก้วภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ สอบราคาได้ให้จังหวัดสระแก้ว ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็ควงที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่สำนักงานคลังจังหวัดสระแก้ว โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญา หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วัน ทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการสอบราคา (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายข้อ ๑๐ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการสอบราคาซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิม ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๕. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๕.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้มาจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้อต่อเมื่อจังหวัดสระแก้วได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจาก งบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ แล้วเท่านั้น

๕.๒ เมื่อจังหวัดสระแก้วได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขายและได้ตกลงซื้อสิ่งของตาม สอบราคาซื้อ แล้วถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือ ในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศ กำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากกรมเจ้าท่าให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๕.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดสระแก้วได้คัดเลือกแล้วไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนดตั้งระบุไว้ในข้อ ๖ จังหวัดสระแก้วอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ที่ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๕.๔ จังหวัดสระแก้วสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)



คุณลักษณะเฉพาะของยา Sevoflurane liquid 250 ml

ชื่อยา Sevoflurane liquid 250 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
โดยภาชนะบรรจุต้องสามารถมองเห็นระดับของน้ำยาภายในภาชนะบรรจุ
ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาดมสลบ ไม่เสี่ยงต่อการตกแตก
รวมทั้งสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหยยาชนิดสูดดมได้ เป็นระบบปิด
โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของยาดมสลบ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.98-100% L.A. of Sevoflurane
3. Refractive index	1.2745-1.2760 at 20 องศาเซลเซียส
4. Peroxide	Not more than 0.22 ppm
5. Fluoride	Not more than 2 ppm
6. Non-Volatile Residue	Not more than 1 mg per 10 ml
7. Water	0.03% to 0.1% (w/w)

เงื่อนไขอื่นๆ

1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4 ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ

จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ

หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6

ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1

หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

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

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4 ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ

จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ

หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6

ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยานิตเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1

หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะของยา Phenytoin 250 mg/5 ml (5 ml)

ชื่อยา Phenytoin 250 mg/5 ml (5 ml)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 250 mg ใน 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว type I แบบ single dose หรือ multiple dose
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจสอบผ่านตาม Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0–105.0% labeled amount of Phenytoin sodium |
| 3. pH | 10 – 12.3 (USP34)
11.5-12.1 (BP2010) |
| 4. Bacterial Endotoxin | ไม่มากกว่า 0.3 USP Endotoxin Unit per mg of Phenytoin |
| 5. Particulate matter | ตรวจสอบผ่านตาม Finished product specification |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 600 อนุภาค/container |
| 6. Sterility test | ตรวจสอบผ่าน |
| 7. Volume in container | ตรวจสอบผ่าน |
| 8. Alcohol content (ถ้ามี) | 9.0%-11% (USP 34) |
| 9. Propylene glycol (ถ้ามี) | 37.0%-43% (USP 34) |

เงื่อนไขอื่นๆ

1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability)

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4 ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 กล่อง

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ

จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ

หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6

ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1

หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะของยา Norepinephrine 4 mg/4 ml injection

ชื่อยา Norepinephrine 4 mg/4 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำใสปราศจากเชื้อปริมาตร 4 ml
2. ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยาสำคัญยา Norepinephrine bitartrate 1 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วปิดสนิท และป้องกันแสงได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยา สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (USP34)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0–115.0% L.A. of Norepinephrine
2. Identification test	ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification
3. Color and clarity	ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification
4. Bacterial endotoxins	NMT 83.4 USP endotoxin unit/mg of Norepinephrine
5. pH	3.0-4.5
6. Particulate matter	ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification
7. Sterility test	ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability)

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4 ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 กล่อง

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ

จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ

หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6

ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1

หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium besylate 2 mg/1ml Solution for injection, 5 ml

ชื่อยา Cisatracurium besylate 2 mg/1ml Solution for injection, 5 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium besylate 2 mg
3. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type 1 ปริมาตร 2 ml
4. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนหลอดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 100-110.0% L.A. of Cisatracurium besylate |
| 3. pH | 3.3-3.8 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Particulate matter/container | |

- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container

- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container

เงื่อนไขอื่นๆ

1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4 ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ

จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6

ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1

หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะของยา Acetylcysteine 200 mg powder

1. ชื่อยา Acetylcysteine 200 mg powder

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผง
2. ประกอบด้วย Acetylcysteine 200 mg/ซอง
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ (ขวดหรือหลอดหรือกล่องหรือหีบห่อ) และฉลากบนแผงยาหรือบนขวดหรือหลอดยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า หรือส่วนประกอบ หรือขนาดความแรงของยา วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0% labeled amount of Acetylcysteine (calculated on dried basis) |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. pH | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Moisture content | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะของยา Ipratopium Br 0.25 mg + Fenoterol HBr 0.5 mg/ml Solution 20 ml

1. ชื่อยา Ipratopium Br 0.25 mg + Fenoterol HBr 0.5 mg/ml Solution 20 ml

คุณสมบัติ

1. เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
2. ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide 0.5 mg./ml. และ Ipratopium bromide 0.25 mg/ml. ปริมาตรบรรจุ 20 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทแน่น แบบ multiple dose
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

กรณียาที่บรรจุในขวดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| 1. Identification specification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ และ | 90.0-110.0 % labeled amount of Fenoterol HBr |
| | Ipratopium Br |
| 3. pH specification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product |
| 4. Impurities (Degradation product) | |
| - Fenoterol degradation impurity A (2(1-p-hydroxyphenyl)-1-methylethyl-4,6,8-trihydroxy-1,2,3,4-tetrahydroisoquinoline hydrobromide) | ไม่เกิน 1 % |
| - Ipratopium degradation impurity (8s-isopropyl-3 β -hydroxytropanium bromide) | ไม่เกิน 2 % |
| 5. Active ingredient decomposition | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Minimum fill | ตรวจผ่าน |
| 7. Iron | ไม่เกิน 5 ppm |
| 8. Microbial limit test หรือ sterility test | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ - คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 4 และ ข้อ 5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

4.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็ยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability)

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตจนถึงวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ

จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ

หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6

ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังจากหมดภาวะผูกพันสัญญา กับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

4.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

4.7.1

หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้ายินดีชดใช้ค่าเสียหายใดที่อาจมีแก่โรงพยาบาลรัฐประเทศ และโรงพยาบาลรัฐประเทศมีสิทธิให้ผู้เสนอราคารายอื่นเป็นผู้เสนอราคาได้ หรือโรงพยาบาลรัฐประเทศอาจเรียกสอบราคาใหม่ก็ได้

๕. ข้าพเจ้ายอมรับว่า โรงพยาบาลรัฐประเทศ ไม่มีข้อผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคา

๖. บรรดาหลักฐานการประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (Sample) แคตตาล็อก แบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ซึ่งข้าพเจ้าได้ส่งให้แก่ โรงพยาบาลรัฐประเทศ พร้อมใบเสนอราคา ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้โรงพยาบาลรัฐประเทศ ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือมิใช่แล้ว ซึ่งโรงพยาบาลรัฐประเทศคืนให้ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๗. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียด และเข้าใจดีว่าโรงพยาบาลรัฐประเทศไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๘. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริษัท ธุติธรรมและปราศจากกลฉ้อฉลหรือการสมรู้ร่วมคิด โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคาในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ตราประทับ (ถ้ามี)

บัญชีเอกสารส่วนที่ 1

ประกอบรายการยื่นของ

ตามประกาศจังหวัดสระแก้ว ลงวันที่.....

ของ

ลำดับที่	รายการ	จำนวนเอกสาร	หมายเหตุ
1.	<p>ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล</p> <p>ก. ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลแผ่น - บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)แผ่น <p>ข. บริษัทจำกัดหรือบริษัทจำกัดมหาชนจำกัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลแผ่น - หนังสือบริคณห์สนธิแผ่น - บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)แผ่น - บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่แผ่น 		
2.	<p>ในกรณีผู้เสนอราคาไม่เป็นนิติบุคคล</p> <p>ก. บุคคลธรรมดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นแผ่น <p>ข. คณะบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นผู้ถือหุ้นแผ่น - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วนแผ่น 		
3.	<p>ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้าแผ่น <p>ก. ในกรณีผู้ร่วมค้าเป็นบุคคลธรรมดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - บุคคลสัญชาติไทย <ul style="list-style-type: none"> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนแผ่น - บุคคลที่มีสัญชาติไทย <ul style="list-style-type: none"> สำเนาหนังสือเดินทางแผ่น <p>ข. ในกรณีผู้ร่วมค้าเป็นนิติบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด <ul style="list-style-type: none"> สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลแผ่น บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)แผ่น - บริษัทจำกัดหรือบริษัทจำกัดมหาชนจำกัด <ul style="list-style-type: none"> สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลแผ่น หนังสือบริคณห์สนธิแผ่น 		
4.	<ul style="list-style-type: none"> บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)แผ่น บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่แผ่น อื่น ๆ (ถ้ามี) ก. ข. 		

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานที่ข้าพเจ้ายื่นพร้อมของใบเสนอราคาในการประกวดราคา/สอบราคา ถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา
(.....)

บัญชีเอกสารส่วนที่ 2

ประกอบรายการยื่นซอง.....

ตามประกาศจังหวัดสระแก้ว ลงวันที่.....

ของ

ลำดับที่	รายการ	จำนวนเอกสาร	หมายเหตุ
1.	แกดดาถือคและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะแผ่น	
2.	หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายใน กรณีให้ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามแทนแผ่น	
3.	หลักประกันซองแผ่น	
4.	อื่น ๆ (ถ้ามีแผ่น	

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานที่ข้าพเจ้ายื่นพร้อมซองใบเสนอราคาในการยื่นซอง
สอบราคาซื้อถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา
(.....)