



ประกาศ กรมควบคุมโรค
เรื่อง ประกาศวิจารณ์ ร่างประกาศ ร่างเอกสารประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๖ รายการ
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ของสถาบันราชประชาสมาสัย

ด้วยสถาบันราชประชาสมาสัย จะดำเนินการซื้อขาย จำนวน ๖ รายการ ของสถาบันราชประชาสมาสัย รายละเอียดปรากฏตาม ร่างประกาศ ร่างเอกสารประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๖ รายการ ของสถาบันราชประชาสมาสัย

ในการนี้ สถาบันราชประชาสมาสัย จึงขอเรียนเชิญสาธารณชนเสนอแนะวิจารณ์ หรือมีความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ผ่านทางเว็บไซต์ ของสถาบันราชประชาสมาสัย และเว็บไซต์กรมควบคุมโรค หรือทางจดหมายลงทะเบียนมายัง สถาบันราชประชาสมาสัย เลขที่ ๑๕ หมู่ ๗ ถนนปู่เจ้าสมิงพราย ตำบลบางหญ้าแพรก อำเภอพระประแดง จังหวัดสมุทรปราการ ๑๐๑๓๐ หรือทาง E-Mail : pp_bkk๒๐๐๐@hotmail.com โดยเปิดเผยตัว ภายในวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๐ เวลา ๑๖.๓๐ น. (โทร ๐๒ ๓๘๖๘๑๕๓ ต่อ ๒๙๖ โทรสาร ๐๒ ๓๕๕๘๙๔๓)

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายอาจินต์ ชลพันธุ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย

ร่าง



ประกาศสถาบันราชประชาสมาสัย

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันราชประชาสมาสัย มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. Alfacalcidol ๐.๕ mcg	จำนวน	๗,๓๐๐	กล่อง
๒. Hydroxy propyl methylcellulose ๐.๓% ๑๐ ml eye drop	จำนวน	๕,๖๐๐	ขวด
๓. Acitretin ๑๐ mg	จำนวน	๔๔๐	กล่อง
๔. Acitretin ๒๕ mg	จำนวน	๓๐๐	กล่อง
๕. Betamethasone dipropionate ๐.๐๕% cream	จำนวน	๑,๗๐๐	กระปุก
๖. Calcipotriol ๕๐ mcg/g ointment	จำนวน	๑,๔๘๐	หลอด

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันราช

ประชาสมาสัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น

๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประณามสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๖. เป็นผู้ผ่านการคัดเลือกผู้มีคุณสมบัติเบื้องต้นในการซื้อของสถาบันราชประชาสมาสัย

๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๘. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๙. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
..... ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <http://thaileprosy.ddc.moph.go.th> ,
www.ddc.moph.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒๓๘๖๘๑๕๓
ต่อ ๒๙๖ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายอาจันต์ ชลพันธุ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ **ขอรับ**เอกสารจนถึงวันเสนอราคา

ร่าง

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ สถาบันราชประชาสมาสัย

ลงวันที่ สิงหาคม ๒๕๖๐

สถาบันราชประชาสมาสัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

๑. Alfacalcidol ๐.๕ mcg-จำนวน-๗,๓๐๐ - กล่อง
๒. Hydroxy propyl methylcellulose ๐.๓% ๑๐ ml eye drop-จำนวน-๕,๖๐๐ - ขวด
๓. Acitretin ๑๐ mg-จำนวน-๔๔๐ - กล่อง
๔. Acitretin ๒๕ mg-จำนวน-๓๐๐ - กล่อง
๕. Betamethasone dipropionate ๐.๐๕% cream-จำนวน-๑,๗๐๐ - กระปุก
๖. Calcipotriol ๕๐ mcg/g ointment-จำนวน-๑,๔๘๐ - หลอด

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำ และข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

--

(๑) หลักประกันสัญญา

--

๑.๕ บทนิยาม

- (๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
- (๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

- (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
- (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือนิติบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕
- ๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิและความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด
- ๒.๖ ผู้เสนอราคาต้องผ่านการคัดเลือกผู้มีคุณสมบัติเบื้องต้นในการซื้อของกรม
- ๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๒.๘ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๒.๙ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า ไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

--

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล
 - (ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ที่รับรองไว้ไม่เกิน ๖ เดือน จนถึงวันที่ยื่นเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์) บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
 - (ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ที่รับรองไว้ไม่เกิน ๖ เดือน จนถึงวันที่ยื่นเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์) หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชนิตบุคคลให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

ทั้งนี้ ในกรณีที่เอกสารใด ส่วนราชการมิได้เป็นผู้จัดทำให้ตามมาตรฐานของทางราชการ ผู้เสนอราคาสามารถจัดทำและรับรองความถูกต้องของเอกสารได้ เช่น บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้นรายใหญ่ เป็นต้น

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (ถ้ามี)

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปารายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่น ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ แทน

--
--

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และ

จะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคา โดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวมและหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ **งานเภสัชกรรม สถาบันราชประชาสมาสัย**

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า **๑๒๐** วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน **๑๒๐** วัน นับถัดจากวันลงนาม ในสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ **ยา จำนวน ๖ รายการ** ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้**กรม**จะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน **๓** วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน **๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์** โดยลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ **งานเภสัชกรรม สถาบันราชประชาสมาสัย**

ทั้งนี้ **กรม**จะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว **กรม**จะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอมว่า มีผู้เสนอราคารายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และ **กรม**จะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าว

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวันเวลาที่กำหนด
- (๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา
- (๕) ผู้เสนอราคาสามารถศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ **กรม**จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ **การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา** และจะพิจารณาจาก **ราคาต่อรายการ**

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ **Alfacalcidol ๐.๕ mcg**

- (๑) **ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก)** กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๐
- (๒) **คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก)** กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๐

๕.๒.๒ รายการพิจารณา คือ **Hydroxy propyl methylcellulose ๐.๓% ๑๐ ml eye drop**

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๒.๓ รายการพิจารณา คือ Acitretin ๑๐ mg

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๒.๔ รายการพิจารณา คือ Acitretin ๒๕ mg

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๒.๕ รายการพิจารณา คือ Betamethasone dipropionate ๐.๐๕% cream

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๒.๖ รายการพิจารณา คือ Calcipotriol ๕๐ mcg/g ointment

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๓ หากผู้เสนอราคายรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคายรายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดหลงเพียงเล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีสาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะประโยชน์ต่อกรมเท่านั้น

๕.๔ กรมสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคายรายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือ **กรม** มีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ **กรม** มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ **กรม** ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เป็นข้อเสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ **กรม** เป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้ง **กรม** จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๕.๗ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่จะทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ **กรม** มีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และ **กรม** จะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ **กรม** จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ หรือ **กรม** เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับ **กรม** ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้ **กรม** ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค โดยเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้น ไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบรรษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายข้อ ๑๐ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อขาย ตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้ได้ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

--

๙. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๙.๑ เงินค่าพัสดุลำสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณปี พ.ศ. ๒๕๖๑

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสถาบันราชประชาสมาสัย ได้รับอนุมัติเงินงบประมาณค่ายาจาก กรมควบคุมโรค แล้วเท่านั้น

๙.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้เสนอราคายาใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

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

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิ เช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มีใบเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่า ด้วย การส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๙.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกมัดจำจากผู้ออกหนังสือ คำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกมัดจำให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๙.๔ กรมสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

สถาบันราชประชาสมาสัย

สิงหาคม ๒๕๖๐

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Alfacalcidol ๐.๕ mcg tablet

ชื่อยา Alfacalcidol ๐.๕ mcg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด หรือ แคปซูลนิ่ม (Soft gelatin capsule) ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Alfacalcidol ๐.๕ mcg
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๙๕.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Alfacalcidol |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Dissolution test | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Water | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๖. Related substances | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๗. Microbial limits | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓. ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

- ๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

- ๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product
specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- ๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

- ๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มี
รายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

- (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย
เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาใน
ครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณี

ที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ

เสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ

๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ

๘. เอกสารอื่นๆ

๘.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีหนังสือแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Hydroxypropyl methylcellulose ๐.๓% eye drop ๑๐ ml

ชื่อยา Hydroxypropyl methylcellulose ๐.๓% eye drop ๑๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Hydroxypropyl Methylcellulose ๐.๓%
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุสำหรับหยอดตาปิดสนิท ป้องกันแสง
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๘๕.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of Hydroxypropyl methylcellulose |
| ๓. Sterility | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. pH | ๖.๐ - ๗.๘ |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓. ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

- ๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

- ๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product
specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- ๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

- ๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มี
รายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

- (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย
เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาใน
ครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(ข)) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ

๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมดชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Acitretin ๑๐ mg capsule

ชื่อยา Acitretin ๑๐ mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Acitretin ๑๐ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Acitretin |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่แจ้ง ภายในเวลา ๓๐ นาที |
| ๕. Total impurity | ไม่เกิน ๑.๐% |
| ๖. Water Content | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๗. Microbial limits | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓. ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
 - ๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
 - ๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product
specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities
 - (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข
 - ๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มี
รายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
 - (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
 - (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย
เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาใน
ครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(ข)) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ

๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ

๘. เอกสารอื่นๆ

๘.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีหนังสือแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Acitretin ๒๕ mg capsule

ชื่อยา Acitretin ๒๕ mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Acitretin ๑๐ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Acitretin |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่แจ้ง ภายในเวลา ๓๐ นาที |
| ๕. Total impurity | ไม่เกิน ๑.๐% |
| ๖. Water Content | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๗. Microbial limits | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓. ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
 - ๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
 - ๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product
specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities
 - (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข
 - ๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มี
รายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
 - (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
 - (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย
เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาใน
ครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(ข)) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณี

ที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ

๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ

๘. เอกสารอื่นๆ

๘.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีหนังสือแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Betamethasone dipropionate ๐.๐๕% cream ๕๐๐ gm

ชื่อยา Betamethasone dipropionate ๐.๐๕% cream ๕๐๐ gm

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก
๒. ประกอบด้วยตัวยา Betamethasone dipropionate ๐.๐๕%
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Betametasone |
| ๓. pH | ๓.๐ - ๕.๐ |
| ๔. Microbial limits | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Minimum fill | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓. ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
 - ๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
 - ๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product
specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities
 - (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข
 - ๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มี
รายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
 - (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้
 - (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย
เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาใน
ครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(ข)) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณี

ที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ

เสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ

๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Calcipotriol ๕๐ mcg/g ointment ๓๐ gm

ชื่อยา Calcipotriol ๕๐ mcg/g ointment ๓๐ gm

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาขี้ผึ้ง สำหรับใช้ภายนอก
๒. ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol Hydrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Calcipotriol ๕๐ mcg ใน ๑ กรัม
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๘๘.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Calcipotriol |
| ๓. Microbial limits | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Total impurity | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓. ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

- ๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

- ๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product
specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- ๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข

- ๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มี
รายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

- (ข) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้

- (ค) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดย
เครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาใน
ครั้งนี้

(ง) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา (Medical testing : IS ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพ (long term stability) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

(ข)) ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยาที่แสดงถึงคุณสมบัติที่ระบุ

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ

๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ