



ประกาศสถาบันราชประชาสมาสัย
เรื่อง ประกวดราคาซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน ๒ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันราชประชาสมาสัย มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. aflibercept ๔๐ mg/๑ mL solution for injection	จำนวน	๓๐	VIAL
๒. ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection	จำนวน	๓๐	VIAL

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันราชประชาสมาสัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น
๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด
๖. เป็นผู้ที่ผ่านการคัดเลือกผู้มีคุณสมบัติเบื้องต้นในการซื้อของสถาบันราชประชาสมาสัย
๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
๘. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
๙. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคาในระหว่างวันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๖๐

ผู้สนใจ/...๒

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 ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายอาจันต์ ชลพันธุ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๖/๒๕๖๐

ประกวดราคาซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน ๒ รายการ

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ สถาบันราชประชาสมาสัย

ลงวันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๐

สถาบันราชประชาสมาสัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. aflibercept ๔๐ mg/๑ mL solution for injection	จำนวน	๓๐	VIAL
๒. ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection	จำนวน	๓๐	VIAL

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ 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 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้พ้นบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคา/...๒

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคา และห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๒.๖ ผู้เสนอราคาต้องผ่านการคัดเลือกผู้มีคุณสมบัติเบื้องต้นในการซื้อของกรม

๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๘ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัด จ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของ กรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๙ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า ไม่ เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้น รายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชนิตบุคคลให้ยื่น สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอการร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา สัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคล ธรรมดาที่มีเชื้อชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุ ไว้ ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด

จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๓) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคา มอบอำนาจให้บุคคลอื่น ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ แทน

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

๔. การเสนอราคา

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

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

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยืนยันราคาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยืนยันราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ ยา aflibercept ๔๐ mg / ๑ ml solution for injection, ยา ranibizumab ๑๐mg / ๑ ml. solution for injection ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ โดยลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ หน่วยงานเภสัชกรรม สถาบันราชประชาสมาสัย

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอการรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอการรายนั้นออกจากกรเป็นผู้เสนอราคา และกรมจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอการดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอการรายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าว

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการ/...๕

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ aflibercept ๔๐ mg/๑ mL solution for injection

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปร

หลัก) น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๒.๒ รายการพิจารณา คือ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปร

หลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

๕.๓ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอ ไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอการารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดพลาดเพียง เล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีใช้ สำระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อกรมเท่านั้น

๕.๔ กรมสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอการารายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการ จัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือ ทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอการารายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการ พิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือ ข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ กรมมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐาน ดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็น สำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้อง ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะ พิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับ การคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอื่นเป็น เท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๕.๗ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาทีกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ

๑.๕ กรมมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และกรมจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ กรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ หรือกรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับกรมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้กรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค โดยเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้น ไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย 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 ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๙. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๙.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงิน

งบประมาณ/...๗

งบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ แล้วเท่านั้น

๔.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้าโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ ต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มีใบเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไปปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๔.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือคำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๔.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Aflibercept ๔๐ mg/ml Injection

ชื่อยา Aflibercept ๔๐ mg/ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าน้าวนตา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Aflibercept ความเข้มข้น ๔๐ mg ในสารละลายสำหรับฉีดเข้าน้าวนตา ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
 - ในแต่ละกล่อง บรรจุขวดยาฉีดที่ทำจากแก้วชนิดที่ ๑ ภายในบรรจุสารละลายสำหรับฉีด ๒๗๘ µl พร้อมจุกยางปิดขวดยาฉีด และเข็มฉีดยาขนาด ๑๘ G
๔. ฉลากระบุ
 - ๔.๑ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับ และฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
 - ๔.๒ อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| ๑. Appearance | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| <ul style="list-style-type: none">- Not greater than turbidity standard III- Essentially free from visible particulates | |
| ๒. Color | Not more intense in color than reference solution BY๕ |
| ๓. pH | ๕.๙ - ๖.๕ |
| ๔. Identification test by Western blot | Conforms to reference standard |
| ๕. Total protein content | ๓๖.๐ - ๔๔.๐ mg/ml |
| ๖. Potency by cell based bioassay | ๕๐ - ๑๕๐ % |

๗. Purity/...๒

๗. Purity

- SDS-Page (Reduced Coomassie) Aflibercept main band $\geq 95\%$ total band area
- SDS-Page (Non- reduced Coomassie)
 - % main band Aflibercept main band $\geq 93\%$ total band area
 - % non - reduced band ๑ (NR๑) $< 5\%$
- Purify by Size Exclusion HPLC
 - % main peak Aflibercept main peak $\geq 99.5\%$ total peak area
 - % aggregate $< 0.5\%$ aggregate
- Isoelectric focusing
 - Profile Principal band (๓-๔) fo test article correspond in Position to principal band (๓-๔) of the reference standard
 - Total area of bands ๓-๔ Total area of bands ๓-๔ $\geq 80\%$

๘. Isoaspartate assay < 0.15 mol isoaspartate/mol Aflibercept

๙. Endotoxins content < 0.4 EU/ml

๑๐. Particulate Matter

- $\geq 10 \mu\text{m}$ < 2000 particles/container
- $\geq 2.5 \mu\text{m}$ < 200 particles/container

๑๑. Sterility ตรวจผ่านตามที่ระบุใน USP, EP requirements

๑๒. Extractable volume ≥ 0.1 ml

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 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวด
ยาที่เสนอขาย
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate pharmaceutical
product
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่ง
เป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่
ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. ตัวอย่างยา
 - ๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง
รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ

- ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ
๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ
๘. เอกสารอื่นๆ
 - ๘.๑ สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี
 - ๘.๒ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีหนังสือแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด
 - ๘.๓ เอกสารอื่นๆ ที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการในการพิจารณาผลิตภัณฑ์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Ranibizumab ๑๐ mg/ml Injection

ชื่อยา Ranibizumab ๑๐ mg/ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าน้าวุ้นตา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Ranibizumab ความเข้มข้น ๑๐ mg/ml ขนาดบรรจุ ๒.๓ mg/๐.๒๓ ml ต่อขวด บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง พร้อมอุปกรณ์สำหรับฉีด
๓. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
๔. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

- | | |
|-------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน Finished product specification |
| ๒. Assay | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Ranibizumab |
| ๓. pH | ๕.๒ - ๕.๘ |
| ๔. Osmolality | ๒๔๐-๓๗๘ mOsmol/kg |
| ๕. Particulate Matter | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน Finished product specification |
| ๖. Sterility Test | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน Finished product specification |
| ๗. Bacterial Endotoxins | Not More Than ๔.๐ EU/ml |
| ๘. Volume in Container | Not Less Than ๐.๒๐ ml |

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 พย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate pharmaceutical product
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. ตัวอย่างยา
 - ๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
๕. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ
 - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยกเว้นยาที่มีอายุ ๒๔ เดือนอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ
 - ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - ๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่จัดซื้อเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๕.๕ มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไว้ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
๖. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของหน่วยราชการ
๗. กำหนดการส่งมอบเป็นครั้งเมื่อของหมด ชำระเงินเป็นรอบตามรอบการสั่งซื้อ
๘. เอกสารอื่นๆ
 - ๘.๑ สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี
 - ๘.๒ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีหนังสือแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด
 - ๘.๓ เอกสารอื่นๆ ที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการในการพิจารณาผลิตภัณฑ์