

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle จำนวน ๕๐,๐๐๐ ขวด
โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

๑. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดสุรินทร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle จำนวน ๕๐,๐๐๐ ขวด ของโรงพยาบาลปราสาท วงเงิน ๑,๒๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลให้แก่ ประชาชนที่มารับบริการ ในโรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลปราสาท ปีงบประมาณ ๒๕๖๘


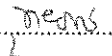

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อยา รายการ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle จำนวน ๕๐,๐๐๐ ขวด เป็นยาที่มี ปริมาณการใช้สูง และเป็นยาโรคเรื้อรังที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อรักษาผู้ป่วย สำหรับใช้กับผู้ป่วยของ โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นผู้มิอาชัพชายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ หน่วยงานของ รัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่าง เป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ ผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น
- ๓.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ ห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ.กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)  นายกฤษฏี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)  นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)  นายเอกชัย นพพิบูลย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดพัสดุ

๔.๑ ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

๔.๒ คุณสมบัติทั่วไป




- ๔.๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ โสและไม่มีสี
- ๔.๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL ในสารละลาย ปริมาตร ๑,๐๐๐ ml
- ๔.๒.๓ ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ ml
- ๔.๒.๔ ภาชนะบรรจุ -บรรจุในภาชนะภาชนะปราศจากเชื้อ ขนาด ๑,๐๐๐ ml โดยขวดสามารถตั้งในแนวตั้งได้ และเมื่อเปิดขวดใช้แล้วสามารถปิดกลับได้ และขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
- มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
- ๔.๒.๕ ฉลาก
- ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน
- บนฉลากบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยาความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol /L, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใด เภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย ซึ่งบริษัทได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) แบ่งเป็นกรณี

ก. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product และ drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับดังกล่าวข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) 	นายฤกษ์ วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) 	นายทยากร สามารณ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) 	นายเอกชัย นพพิบูลย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

ข. รายการเวชภัณฑ์ยาที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ระบุไว้ใน finished product หรือ drug substance อย่างใดอย่างหนึ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นไปตาม finished product specification หรือ drug substance specification ที่มีระบุไว้ในเอกสารกำกับดังกล่าวข้างต้นหาก finished product specification หรือ drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่งนั้นไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับ ดังกล่าว ต้องมีมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้

๑) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

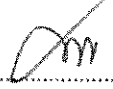
๒) ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house) มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเอกสารกำกับเดียวกันและฉบับเดียวกันด้วย สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form) ที่บริษัทใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ บริษัทต้องยื่นเอกสารตามข้อ ๑) หรือ ๒) แล้วแต่กรณี ประกอบการพิจารณาด้วย

๒. รายการเวชภัณฑ์ยาที่ไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ทั้งใน finished product และ drug substance จากเอกสารกำกับใดตำรับหนึ่งที่เป็นเอกสารกำกับฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารกำกับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้ตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๑ Finished Product specification: Sodium chloride Irrigation (USP ๓๙)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % ของ labelled amount of NaCl
๓	pH	Meet the requirements
๔	Sterility test	Meet the requirements
๕	Bacterial endotoxin test	NMT ๐.๕ EU/ml
๖	Iron	Meet the requirements
๗	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๑%
๘	Particulate matter	Meet the requirements
	- ขนาด \geq ๑๐ m NMT ๒๕/ml	
	- ขนาด \geq ๒๕ m NMT ๓/ml	

(.....)  นายกฤษฏี วีรชินโชติ นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
 (.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
 (.....) นายเอกชัย นพพิบูลย์ เกษตรกรปฏิบัติการ กรรมการ


๔.๓.๒ Drug substance specification :Sodium chloride (USP ๓๙)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๙.๐-๑๐๐.๕ % of NaCl (dried basis)
๓	Appearance of solution	Meet the requirements
๔	Acidity or alkalinity	Meet the requirements
๕	Arsenic	NMT ๑ ppm
๖	Sulfate	NMT ๒๐๐ ppm
๗	Iron	NMT ๒ ppm
๘	Bromides	NMT ๑๐๐ ppm
๙	Phosphates	NMT ๒๕ ppm
๑๐	Potassium	NMT ๕๐๐ ppm

หมายเหตุ:

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๕ และ ๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อก็ได้
- ในกรณีที่ใช้เป็นเภสัชตำรับฉบับใหม่กว่าที่ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ต้องมีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็น ฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q๓D

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)  นายกฤษณ์ วีรชินโชติ นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) นายทยากร สามารถ นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) นายเอกชัย นพพิบูลย์ เกษักรปฏิบัติกร กรรมการ

๔.๔ เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
รายละเอียดดังนี้

๔.๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง แหล่งผลิต


- ๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
- ๒) ใบคำขอขึ้นทะเบียนยาทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนด
คุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม
จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug
substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- ๑) ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation
Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอ
ขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวัน
ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of Analysis of
finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certification of analysis of drug
substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจ
วิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification
- ๓) เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Drug
Substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

(.....) 	คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
(.....) นายกฤษฏี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ	
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
(.....) นายเอกชัย นพพิบูลย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ	

๔) ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


๔.๔.๔ ตัวอย่างยา

- ๑) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๑ ลัง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๒) คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๑) ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๒) ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๓) กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน ๑๕ วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา
๔) ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
๕) ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
 - เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล
 - ผลการรักษาไม่ได้ผลดีโดยยืนยันผลการใช้ยาจากแพทย์ผู้รักษา และมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงานADR อย่างรุนแรง
 - พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
 - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....)  นายภุชชฎี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นายเอกชัย นพพิบูลย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

๖) กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารรับรองว่าระบบการจัดเก็บและจัดส่งต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๗) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๑) กรณีระบุว่าสามารถใช้ฉีดเข้าในผิวหนัง (Intradermal, ID) ต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน โดยต้องมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

๒) มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปอย่างน้อย ๕ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบ ตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา พิจารณาคัดเลือกจากราคารวม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ และวัตถุประสงค์ของการทำงานเป็นสำคัญ

๗. วงเงินงบประมาณ

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ เป็นเงินนอกงบประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาลปราสาท เป็นเงินประมาณ ๑,๒๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๘. จวดงานและการจ่ายเงิน

จวดงาน เป็นจวดเดียว ภายใน ๓๐ วัน

เป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นายกฤษฏี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) นายเอกชัย นพพิบูลย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

การจ่ายเงิน ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบ ให้แก่ผู้จะซื้อ
ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย
ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบ ให้แก่ผู้จะซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

ปรับเฉพาะที่ยังไม่ส่งมอบ ร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน

๑๐. กำหนดระยะเวลารับประกัน/ชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)


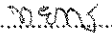

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี
นับจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือ
ข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้
ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้จะขายไม่
จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการ
นั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม และส่งตัวอย่าง

งานบริหารเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลปราสาท เลขที่ ๖๐๒ หมู่ ๒ ตำบลก้งแอน
อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์ ๓๒๑๔๐

โทรศัพท์ ๐๔๔-๕๕๒๐๙๔ ต่อ ๕๐๐๓

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) 	นายกฤษฏี วีรชินโชติ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) 	นายทยากร สามารถ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....) 	นายเอกชัย นพพิบูลย์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ