



ประกาศจังหวัดเชียงใหม่  
เรื่อง สอบราคาซื้อขาย จำนวน ๒ รายการ

จังหวัดเชียงใหม่ มีความประสงค์จะสอบราคาซื้อขาย จำนวน ๒ รายการ ได้แก่

๑. ยา Alfuzosin ๑๐ mg extended Release tablet จำนวน ๑,๔๐๐x๓๐ tablet  
วงเงินทั้งสิ้น ๑,๐๗๘,๕๖๐.-บาท (หนึ่งล้านเจ็ดหมื่นแปดพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๒. ยา Intralipid+Amino Acid+Glucose ๑,๙๐๔ ml จำนวน ๕๐๐x๑ Bag วงเงินทั้งสิ้น  
๘๑๘,๕๕๐.-บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการสอบราคาข้างครั้งนี้
๕. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้อง ครบถ้วนในสาระสำคัญ
๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
๗. คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดเปิดของสอบราคา วันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๑๔.๐๐ น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมไพลิน ชั้น ๔ อาคาร ๑๐๐ ปี สมเด็จพระศรีนครินทร์ โรงพยาบาลชียงนาทนคร

ผู้ประสงค์จะเข้าเสนอราคาจะต้องยื่นของสอบราคาก่อนกำหนดวันเปิดของสอบราคา

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารได้ที่ฝ่ายพัสดุ โรงพยาบาลชียงนาทนคร อำเภอเมือง จังหวัดชียงนาท ตั้งแต่วันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.chainathospital.org](http://www.chainathospital.org) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๕๖๔๑ ๑๐๕๕ ต่อ ๑๔๒๐-๑๔๒๒ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นางณัฐพร ประกอบ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชียงนาทนคร  
ผู้มีอำนาจการลงนามผู้ราชการจังหวัดชียงนาท

เอกสารสอบราคาซื้อ เลขที่ ๒๐/๒๕๖๐  
การซื้อยา ตามประกาศจังหวัดชัยนาท ลงวันที่ ๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

จังหวัดชัยนาท ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “จังหวัด” มีความประสงค์จะสอบราคาซื้อยา จำนวน ๒ รายการ ได้แก่

๑. ยา Alfuzosin ๑๐ mg extended Release tablet จำนวน ๑,๔๐๐x๓๐ tablet  
วงเงินทั้งสิ้น ๑,๐๗๘,๕๖๐.-บาท (หนึ่งล้านเจ็ดหมื่นแปดพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๒. ยา Intralipid+Amino Acid+Glucose ๑,๙๐๔ ml จำนวน ๕๐๐x๑ Bag วงเงินทั้งสิ้น  
๘๑๘,๕๕๐.-บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาฉบับนี้ โดยข้อเสนอแนะและข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารสอบราคา

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคา

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสาร

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคา

๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๖

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลไทยของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้อง ครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๗ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

### ๓. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบเสนอราคาเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุมและบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชคนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคล์คูลัสและหรือรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย ในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคาตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)

### ๔. การยื่นของสอบราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคาตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารสอบราคานี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจนจำนวนเงินที่เสนอจะต้องระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการชดเชบหรือแก้ไข หากมีการชดเชบ ตก เต็ม แก้ไข เปลี่ยนแปลงจะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทุกแห่ง

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวมและหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน นับแต่วันเปิดซองใบเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุประมาณ ๓๖๕ วัน นับจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแค็ตตาล็อกและหรือรูปแบบรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าวไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแค็ตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการเปิดซองสอบราคามีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแค็ตตาล็อกผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการเปิดซองสอบราคาตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณาและหรือประกอบสัญญา ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนยื่นซองสอบราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารสอบราคาทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นซองสอบราคาตามเงื่อนไขในเอกสารสอบราคา

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองใบเสนอราคาที่เปิดผนึกของเรียบร้อย จำนวนซองถึงประธานกรรมการเปิดซองสอบราคา โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า “ใบเสนอราคาตามเอกสารสอบราคา เลขที่ ๒๐/๒๕๖๐” นำไปยื่นต่อฝ่ายพัสดุ โรงพยาบาลชยันตนาทนเรนทร ภายในวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ในวันและเวลาราชการ ก่อนกำหนดวันเปิดซองสอบราคา และเจ้าหน้าที่จะออกใบรับให้เป็นหลักฐาน

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นซองสอบราคาแล้ว จะไม่รับซองสอบราคาโดยเด็ดขาด

คณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่าเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศสอบราคาหรือไม่ และประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือก ก่อนการเปิดซองใบเสนอราคา

หากปรากฏต่อคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา ก่อนหรือขณะที่มีการเปิดซองใบเสนอราคาว่ามีผู้เสนอราคาระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็น ผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคา เพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อปลัดกระทรวงภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

คณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะเปิดซองสอบราคาของผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกดังกล่าวข้างต้น ณ ห้องประชุมโพลิน ชั้น ๔ อาคาร ๑๐๐ ปี สมเด็จพระศรีนครินทร์ โรงพยาบาลชยันตนาทนเรนทร ในวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ตั้งแต่เวลา ๑๔.๐๐ น. เป็นต้นไป

การยื่นอุทธรณ์ตามวรรค ๕. ย่อมไม่เป็นเหตุให้มีการขยายระยะเวลาการเปิดซองใบเสนอราคาเว้นแต่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การขยายระยะเวลาดังกล่าวจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งและในกรณีที่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์ และเห็นว่ากรยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาดังกล่าวได้

#### ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

๕.๑ ในการสอบราคาครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินด้วยราคาต่อรายการ

๕.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการเสนอราคาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นซองสอบราคาไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือที่ผิดพลาดไปจากเงื่อนไขของเอกสารสอบราคาในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

๕.๓ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคา โดยไม่มีการผ่อนผันในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารสอบราคา หรือในหลักฐานการรับเอกสารเสนอราคาของจังหวัดก่อนวันเปิดซองสอบราคา

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาอย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดในใบเสนอราคา

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารสอบราคาที่เป็นสาระสำคัญหรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

(๔) ราคาที่เสนอมีการขูดลบ ตก เต็ม แก้ไข เปลี่ยนแปลง โดยผู้เสนอราคามีได้ลงลายมือชื่อ พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้

๕.๔ ในการตัดสินการสอบราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการเปิดซองสอบราคาหรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๕ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใดหรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการสอบราคาโดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดจะพิจารณายกเลิกการสอบราคาและลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำไปโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอราคาอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

๕.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการเปิดซองสอบราคาว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกตามที่ได้ประกาศรายชื่อไว้ ตามข้อ ๔.๖ เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรอานเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตาม ข้อ ๑.๕ จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกดังกล่าวออกจากประกาศรายชื่อ ตามข้อ ๔.๖ และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณานั้นเห็นว่า การยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคา ดังกล่าวได้

## ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกาศสอบราคาสามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการนับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการสอบราคาไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการของ ทางราชการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการสอบราคาจะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญา เป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่สอบราคาได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัดชยันนาท โดยเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยหรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย โดยผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะต้องนำพันธบัตรดังกล่าวไปจดทะเบียนการใช้พันธบัตรเป็นประกันที่ธนาคารแห่งประเทศไทยก่อนนำมาวางเป็นหลักประกัน

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการสอบราคา (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

## ๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขาย ข้อ ๑๐ จะกำหนดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการสอบราคาซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือหรือทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๙. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๙.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับงานซื้อครั้งนี้ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลชัยนาทนคร

การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากผู้มีอำนาจแล้วเท่านั้น

๙.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขายและได้ตกลงซื้อสิ่งของตามสอบราคาซื้อแล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนดผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมการขนส่งทางน้ำและพาณิชย์นาวี ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมการขนส่งทางน้ำและพาณิชย์นาวี ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๙.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้วไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนดดังระบุไว้ในข้อ ๖ จังหวัดจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ และอาจพิจารณา เรียกหรือให้ชดใช้ค่าเสียหายอื่น (ถ้ามี)

๙.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
ยา Alfuzosin 10 mg Extended release Tablet  
โรงพยาบาลชยันนาทเรนทร

---

1. ชื่อยา Alfuzosin 10 mg Extended release Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin 10 mg ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (Extended release)

2.3 บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากระบุ

- ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Alfuzosin 10 mg Extended release Tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตามที่ระบุใน Finished product specification
2	Assay	95-105 % of label amount of Alfuzosin
3	Dissolution	ตามที่ระบุใน Finished product specification
4	Uniformity of mass	ตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Alfuzosin

Complied with drug substance specification

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

3. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ



#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (finished product specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันสอบราคา และไม่เกิน 2 ปี ณ วันสอบราคา

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันสอบราคา

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันสอบราคา หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]



4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดดังกล่าวของผู้เสนอราคาขาดกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

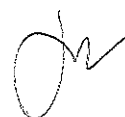
4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันสอบราคา

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
ยา Intralipid + Amino acid + Glucose 1,904 ml  
โรงพยาบาลชยันตเรนทร

1. ชื่อยา Intralipid + Amino acid + Glucose 1,904 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายไขมัน ปราศจากเชื้อ สีขาว สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบประกอบด้วย

2.2.1 Amino acid solution 10% with electrolyte

2.2.2 Glucose solution 13%

2.2.3 Lipid emulsion 20%

2.3 ภาชนะบรรจุประกอบด้วยถุงพลาสติก 3 ส่วน บรรจุส่วนประกอบแต่ละส่วน ดังในข้อ 2.2

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finish product specification: Mixed Three chamber bag

ข้อ	Test items	Specifications
1	Bacterial endotoxins, EU/ml	Not more than 0.5
2	Sterility test	Approved

3.2 Finished product specification: Lipid emulsion 20%

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Fatty acids
2	pH	
	- Time of manufacture	7.5 – 9.0
	- Throughout Shelf life	6.0 – 9.0
3	Droplet size distribution, % $\leq 5 \mu\text{m}$	100
4	Mean droplet size, $\mu\text{m}$	$\leq 0.5$

ข้อ	Test items	Specifications
5	Assay <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caprylic acid, mg/ml</li> <li>- Capric acid, mg/ml</li> <li>- Oleic acid, mg/ml</li> <li>- Linoleic acid, mg/ml</li> <li>- Eicosapentaenoic acid, mg/ml</li> <li>- Docosahexaenoic acid, mg/ml</li> <li>- Glycerol, mg/ml</li> <li>- Sodium, mmol/l</li> <li>- Phosphorus, mg/l</li> <li>- All-rac-<math>\alpha</math>-Tocopherol, mg/l</li> <li>- Triglycerides, mg/ml</li> </ul>	26 – 48 10 – 30 46 – 70 28 – 50 2 – 7 2 – 7 22.5 – 27.5 $\leq 5.0$ 421 – 515 160 – 230 190 - 210
6	Impurity <u>Free fatty acid, mmol/l</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Time of manufacturing</li> <li>- Throughout shelf life</li> </ul> <u>Lysophosphatidyl choline, mg/ml</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Throughout shelf life</li> </ul>	$\leq 3.0$ $\leq 8.0$ Not more than 2

3.3 Finished product specification : Amino acid solution 10% with electrolyte

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification <ul style="list-style-type: none"> <li>- The retention time of amino acids in relation to reference standard</li> <li>- Sodium</li> <li>- Potassium</li> <li>- Calcium</li> <li>- Magnesium</li> <li>- Phosphorus</li> <li>- Zinc</li> </ul>	Positive Positive Positive Positive Positive Positive Positive Positive

ข้อ	Test items	Specifications
2	pH	5.4 – 5.8
3	Clarity	Clear
4	Colour	Not more intensely coloured than Y6/BY6
5	Particalate contamination by light blockage principle ≥10 μm particles/ml ≥25 μm particles/ml	Not more than 25 Not more than 3
6	Assay - Sodium, mmol/l - Potassium, mmol/l - Calcium, mmol/l - Magnesium, mmol/l - Phosphorus, mmol/l - Zinc, mmol/l	76 – 84 57 – 63 4.8 – 5.3 9.5 – 10.5 18.4 – 20.4 0.072 – 0.088
7	Assay of Amino acids, g/l - L-Alanine - L-Arginine - Glycine - L-Histidine - L-Isoleucine - L-Leucine - L-Lysine - L-Methionine - L-Phenylalanine - L-Proline - L-Serine - Taurine - L-Threonine - L-Tryptophan - L-Tyrosine - L-Valine	13.3 – 14.7 11.4 – 12.6 10.4 – 11.6 2.8 – 3.2 4.7 – 5.3 7.0 – 7.8 6.3 – 6.9 4.1 – 4.5 4.8 – 5.4 10.6 – 11.8 6.2 – 6.8 0.95 – 1.05 4.2 – 4.6 1.9 – 2.1 0.38 – 0.42 5.9 – 6.5

3.4 Finished product specification: Glucose 13%

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification - Glucose	Positive
2	pH	3.5 – 5.5
3	Clarity	Clear
4	Colour	Not more intensely coloured than Y6/BY6
5	Particulate contamination by light blockage principle ≥10 µm particles/ml ≥25 µm particles/ml	Not more than 25 Not more than 3
6	Assay - Glucose, mg/ml	123.5 – 136.5
7	Impurity - 5-Hydroxymethylfurfural, absorbance, AU	Not more than 0.25

3.5 Drug substance specification: Intralipid+Amino acid+Glucose

Complied with drug substance specification

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี



4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (finished product specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันสอบราคา และไม่เกิน 2 ปี ณ วันสอบราคา

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันสอบราคา

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันสอบราคา หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ: กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข





#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคูมก้านิดูกเงิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในสอบราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันสอบราคา

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

---

