

ร่าง  
ขอบเขตของงานจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๕ รายการ  
โรงพยาบาลบุรีรัมย์ จังหวัดบุรีรัมย์

**๑. ความเป็นมา**

จังหวัดบุรีรัมย์ โดยโรงพยาบาลบุรีรัมย์ จะดำเนินการประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” ดังรายการต่อไปนี้

๑. Dextrose ๕% injection ๑๐๐ ml	จำนวน ๔๐๑,๖๐๐, ๐๐๐
๒. Sodium chloride ๐.๙% injection ๑๐๐, ml	จำนวน ๔๕๒,๑๐๐, ๐๐๐
๓. Dextrose ๕% and Sodium chloride ๐.๔๕% Injection ๑๐๐๐ ml	จำนวน ๒๗๑,๘๐๐, ๐๐๐
๔. Sodium chloride ๐.๙% Irrigation ๑๐๐๐ ml	จำนวน ๒๗๐,๕๐๐, ๐๐๐
๕. Sodium chloride ๐.๙% Injection ๑๐๐๐ ml	จำนวน ๓๙๐,๘๐๐, ๐๐๐

เพื่อใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วย ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยใช้เงินนอกงบประมาณ หมวดเงินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) ประจำปี ๒๕๕๗ ของแต่ละโรงพยาบาลในจังหวัดบุรีรัมย์

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” จำนวน ๕ รายการ เป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ประหยัดงบประมาณของแผ่นดิน บังเกิดความคุ้มค่า ความมีประสิทธิภาพ และความรับผิดชอบ ต่อผลสำเร็จของงาน เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในการรักษาพยาบาล

**๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคาราคา**

(๑) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

(๓) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอการรายอื่น และหรือต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

(๔) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

(๕) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

(๖) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

(๗) คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่า ไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ บาท (สามหมื่นบาทถ้วน) คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะของยา

ให้เป็นไปตามเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไขของเวชภัณฑ์ "ยา" จำนวน ๕ รายการ ที่แนบท้าย จำนวน ๑๔ หน้า

๕. ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ ๒๕๕๗

๖. ระยะเวลาส่งมอบของ

๖.๑ โรงพยาบาลชุมชน ส่งมอบที่คลังเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลชุมชน ในปริมาณตามการสั่งซื้อแต่ละงวด โดยส่งมอบยาภายใน ๓๐ วัน หลังจากรับหนังสือสั่งซื้อ

๖.๒ โรงพยาบาลบุรีรัมย์ ส่งมอบที่คลังเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์ ในปริมาณตามการสั่งซื้อแต่ละงวด โดยส่งมอบยาภายใน ๓๐ วัน หลังจากรับหนังสือสั่งซื้อ

๗. วงเงินในการจัดหา

วงเงินรวมประมาณ ๔๓,๖๕๔,๓๙๕.๐๐ บาท (สี่สิบสามล้านหกแสนห้าพันสามร้อยเก้าสิบห้าบาทถ้วน)

๘. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์

สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอข้อวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัวได้ที่

๑. ทางไปรษณีย์

ส่งถึง นายสมพร อุทิศสัมพันธ์กุล

ประธานคณะกรรมการจัดหายาร่วมกันจังหวัดบุรีรัมย์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์

ถนนจิระ ต.ในเมือง

อ.เมือง จ.บุรีรัมย์ ๓๑๐๐๐

๒. E-mail pharburiram@hotmail.com

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมพร อุทิศสัมพันธ์กุล)

ตำแหน่ง เกษัตริย์เชี่ยวชาญ สนง.สาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายวิพิน กาญจนการุณ)

ตำแหน่ง เกษัตริย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลบุรีรัมย์

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางธนิดา วรวิธานนท์)

ตำแหน่ง เกษัตริย์ชำนาญการ โรงพยาบาลนางรอง

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุภารัตน์ อร่ามโสภา)

ตำแหน่ง เกษัตริย์ชำนาญการ โรงพยาบาลพุทไธสง

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายสมชาย ลั่นตั้ง)

ตำแหน่ง เกษัตริย์ชำนาญการ โรงพยาบาลสตึก

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose 5% Injection, 100 ml

โรงพยาบาลบุรีรัมย์และโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดบุรีรัมย์

ชื่อยา Dextrose 5% Injection, 100 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน Water for injection และ ไม่มี antimicrobial agents บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาดบรรจุ 100 ml.
4. ภาชนะบรรจุ - มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.531-2546 จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ  
- เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ จนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์
5. จุกยาง เป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามคำรាយจากผู้ผลิตหรือหน่วยงาน ตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) , กรมวิทยาศาสตร์บริการ
6. ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียน, คำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
- บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และ วันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
7. อื่นๆ - ผลิตจากโรงงานในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานเลขที่ มอก. 9001 หรือ มอก. 9002 ใน กิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอ เอส โอ หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน (accreditation)

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification  | ตรวจผ่านตาม finished product specification               |
| 2. ปริมาณด้วยสำคัญ   | 95-105% Labeled amount ของ Dextrose monohydrate          |
| 3. pH  | 3.2-6.5  |
| 4. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | Absorbance at 284 nm not more than 0.25                  |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน   |
| 6. Bacterial endotoxin                                     | not more than 10.0 USP endotoxin units per g of Dextrose |
| 7. Particulate matters                                     | ตรวจผ่าน   |
| 8. Volume in Container                                     | ตรวจผ่าน   |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาว่า เดียวกันกับตัวอย่าง และต้องแสดงหัวข้อ specific rotation ของ Dextrose : between +52.6° and +53.2°
3.3 ยาทุกขวดที่ส่งมอบต้องแนบใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (10 ขวด)
4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกราย ไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอ ตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 2 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
- 6.2 เอกสารและภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
- 6.3 เอกสารและภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
- 6.4 เอกสารแสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
- 6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
- 6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้เคียงอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

7. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

7.1 ในกรณีที่เภสัชกรที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

7.2 ในกรณีที่เภสัชกรที่นำเข้ามาจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

### คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% Injection, 1000 ml

โรงพยาบาลบุรีรัมย์และโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดบุรีรัมย์

ชื่อยา Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% Injection, 1000 ml

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% ใน Water for injection และ ไม่มี antimicrobial agents บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาดบรรจุ 1000 ml.
3. ภาชนะบรรจุ - มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.531-2546 จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ  
- เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ จนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์  
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามคำรายการจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
-บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
5. อื่นๆ - ผลิตจากโรงงานในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานเลขที่ มอก. 9001 หรือ มอก. 9002 ใน กิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือสถาบันรับรองมาตรฐาน ไอ เอส โอ หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน(accreditation)

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
2. ปริมาณตัวยาคำคัญ	95-105% Labeled amount of Dextrose monohydrate
	95-105% Labeled amount of Sodium chloride
3. pH	3.2-6.5
4. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	Absorbance at 284 nm not more than 0.25
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin	not more than 10.0 USP endotoxin units per g of Dextrose
7. Particulate matters	ตรวจผ่าน
8. Volume in Container	ตรวจผ่าน

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาคำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยารุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง และต้องแสดงหัวข้อ specific rotation ของ Dextrose : between +52.6° and +53.2°
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (10 จุก)
4.2 คณะกรรมการฯจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคามานำเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 2 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ผลการศึกษา Long term stability ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี
6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
6.6 ใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
7. การรับรองสำเนาเอกสาร
การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้
7.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38
7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44



### คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium chloride 0.9% Injection 100ml

โรงพยาบาลบุรีรัมย์และโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดบุรีรัมย์

ชื่อยา Sodium chloride 0.9% Injection 100ml

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sodium chloride 0.9% in Water for injection บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาดบรรจุ 100 ml.
3. ภาชนะบรรจุ - มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.531-2546 จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ  
- เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ จนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์  
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
-บนฉบบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
5. อื่นๆ - ผลิตจากโรงงานในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานเลขที่ มอก. 9001 หรือ มอก. 9002 ใน กิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอ เอส โอ หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน (accreditation)

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification      | ตรวจผ่านตาม finished product specification       |
| 2. ปริมาณด้วยสำคัญ     | 95-105% Labeled amount Sodium chloride           |
| 3. pH                  | 4.5-7.0  |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน   |
| 5. Bacterial endotoxin | not more than 0.5 USP endotoxin unit per ml      |
| 6. Particulate matters | ตรวจผ่าน   |
| 7. Iron                | not more than 2 ppm.                             |
| 8. Heavy metals        | Not more than 0.001% based on the amount of NaCl |
| 9. Volume in Container | ตรวจผ่าน   |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (10 ถุง)
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกราย ไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 2 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 ผลการศึกษา Long term stability ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี
- 6.2 เอกสารและภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
- 6.3 เอกสารและภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
- 6.4 เอกสารแสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
- 6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
- 6.6 ใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อขาดอายุ, ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

7. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

- 7.1 ในกรณีที่เภสัชกรที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38
- 7.2 ในกรณีที่เภสัชกรที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium chloride 0.9% Injection 1000 ml

โรงพยาบาลบุรีรัมย์และโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดบุรีรัมย์

ชื่อยา

Sodium chloride 0.9% Injection 1000ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sodium chloride 0.9% in Water for injection บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาดบรรจุ 1000 ml
3. ภาชนะบรรจุ - มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.531-2546 จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ  
- เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ จนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์  
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามคำรายนอกจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนคำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
-บนฉบบบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
5. อื่นๆ - ผลิตจากโรงงานในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๐๐๑ หรือ มอก. ๕๐๐๒ ใน กิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือสถาบันรับรองมาตรฐาน ไอ เอส โอ หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน (accreditation)

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification      | ตรวจผ่านตาม finished product specification       |
| 2. ปริมาณด้วยสำคัญ     | 95-105% Labeled amount Sodium chloride           |
| 3. pH                  | 4.5-7.0  |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน   |
| 5. Bacterial endotoxin | not more than 0.5 USP endotoxin unit per ml      |
| 6. Particulate matters | ตรวจผ่าน   |
| 7. Iron                | not more than 2 ppm.                             |
| 8. Heavy metals        | Not more than 0.001% based on the amount of NaCl |
| 9. Volume in Container | ตรวจผ่าน   |