



ประกาศจังหวัดบุรีรัมย์

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ "ยา" แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ด้วย จังหวัดบุรีรัมย์ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ "ยา" แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณเพื่อใช้ในราชการโรงพยาบาลบุรีรัมย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ ตามรายการดังนี้

๑ Escitalopram ๑๐ mg tablet ๒๘ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๓,๘๐๐ กล่อง
๒ Lamotrigine ๕๐ mg tablet ๓๐ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๓,๐๐๐ กล่อง
๓ Olanzapine ๕ mg tablet ๓๐ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๙๐๐ กล่อง
๔ Venlafaxime ๗๕ mg capsule ๒๘ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๒๕๐ กล่อง

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มิอาชัพชายพัสตุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุงูซื้อไว้ในบัญชีรายชื่ผู้ทำงานของราชการและได้แจ้งเวียนชื่แล้ว
๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่จังหวัดบุรีรัมย์ ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อครั้งนี้
๕. บุคคลหรือนิติบุคคล ที่จะเข้าเป็นคู่สัญญา ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-Government Procurement:e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
๗. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเงินเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นซองประกวดราคา ในวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๗ ระหว่างเวลา ๑๐.๓๐ น ถึงเวลา ๑๑.๓๐ น. ณ ห้องธุรการเภสัชกรรม กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น ๒ โรงพยาบาลบุรีรัมย์ และเมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นซองประกวดราคาแล้ว จะไม่รับซองเสนอราคาโดยเด็ดขาด

กำหนดเปิดซองประกวดราคาในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๗ เวลา ๐๙.๐๐ น. ณ ห้องประชุมกลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มงานเภสัชกรรม อาคารเภสัชกรรม ชั้น ๒ โรงพยาบาลบุรีรัมย์

...../ผู้สนใจ

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารประกวดราคาได้ ณ งานธุรการเภสัชกรรม ชั้น ๒ กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลบุรีรัมย์ ระหว่างวันที่ ...๒๑...เมษายน..... ๒๕๕๗ ถึงวันที่ ...๓๐...เมษายน..... ๒๕๕๗
ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.brh.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์
หมายเลข ๐-๔๕๖๑-๕๐๐๒ ต่อ ๒๐๘๔ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗



(นายจรัญ ทองทับ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบุรีรัมย์

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดบุรีรัมย์

เอกสารประกวดราคาซื้อเลขที่ ๕๘/๒๕๕๗
การซื้อเวชภัณฑ์ "ยา" จำนวน ๔ รายการ
ตามประกาศจังหวัดบุรีรัมย์ ลงวันที่ ๒ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ด้วยจังหวัดบุรีรัมย์ ซึ่งต่อไปเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ "ยา" โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ตามรายการดังนี้

๑	Escitalopram ๑๐ mg tablet ๒๘ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๓,๘๐๐ กล่อง
๒	Lamotrigine ๕๐ mg tablet ๓๐ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๓,๐๐๐ กล่อง
๓	Olanzapine ๕ mg tablet ๓๐ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๙๐๐ กล่อง
๔	Venlafaxime ๗๕ mg capsule ๒๘ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๒๕๐ กล่อง

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บอยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและ ข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคา

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของเวชภัณฑ์ "ยา" ที่จัดซื้อ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคา
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกันสัญญา
 - (๑) หลักประกันของ
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสาร
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๒.๑ ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อ
- ๒.๒ ผู้เสนอราคา ต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้พ้นบุคคล หรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ บุคคลหรือนิติบุคคล ที่จะเข้าเป็นคู่สัญญา ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-Government Procurement:e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๗ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเงินเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐาน ยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบเสนอราคาเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญ หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุมและบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีสัญชาติไทยก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทางหรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) ให้ยื่นสำเนาหนังสือในทะเบียนพาณิชย์ และ/หรือสำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมซองใบเสนอราคา ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อก และหรือแบบรูปรายละเอียด ตามลักษณะเฉพาะตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจ ซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) หลักประกันของตามข้อ ๕

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคาตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคาตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคานี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจน จำนวนเงินที่เสนอ ต้องระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการชดเชยหรือแก้ไข หากมีการชดเชย ตกเติม แก้ไข เปลี่ยนแปลงจะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทุกแห่ง

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวมและราคาต่อหน่วย และต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆทั้งปวงจนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ราคาที่เสนอจะต้องกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน นับแต่วันเปิดซองใบเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างตามรายละเอียดคุณลักษณะของยาและแคตตาล็อกและหรือแบบรูปและรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ “ยา” ไปพร้อมกับใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัด จะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการประกวดราคามีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการประกวดราคาตรวจสอบ ภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคา จะต้องส่งตัวอย่างของเวชภัณฑ์ “ยา” ที่เสนอ จำนวนตามคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยา เพื่อใช้ในการตรวจทดลอง หรือประกอบการพิจารณา และหรือประกอบสัญญา ทั้งนี้ จังหวัดฯจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดฯ จะไม่คืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนยื่นซองประกวดราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นซองประกวดราคา ตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคา

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองใบเสนอราคาที่เปิดผนึกของเรียบร้อย จ่าหน้าซองถึงคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาชื่อเวชภัณฑ์ “ยา” โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า ใบเสนอราคาตามเอกสารประกวดราคาเลขที่ ๕๘ /๒๕๕๗ ยื่นต่อคณะกรรมการรับและเปิดซองประกวดราคา ในวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๗ ระหว่างเวลา ๑๐.๓๐ น. ถึง ๑๑.๓๐ น. ณ ห้องธุรการเภสัชกรรม ชั้น ๒ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นซองประกวดราคาแล้ว จะไม่รับซองประกวดราคาโดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่าเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่นตามข้อ ๑.๕(๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่ และประกาศรายชื่อผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกก่อนการเปิดซองใบเสนอราคา

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา ก่อนหรือในขณะที่มีการเปิดซอง ใบเสนอราคาว่า มีผู้เสนอราคา กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อบริษัทผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และประกาศรายชื่อบริษัทผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ที่ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการ และมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อบริษัทออกจากการเป็นผู้เสนอราคา เพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาทีกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อปลัดกระทรวง ภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

คณะกรรมการรับและเปิดซองประกวดราคา จะเปิดซองใบเสนอราคาของผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกดังกล่าวข้างต้น ณ ห้องประชุมกลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มงานเภสัชกรรม อาคารเภสัชกรรม ชั้น ๒ โรงพยาบาล บุรีรัมย์ ในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๗ เวลา ๐๙.๐๐ น. เป็นต้นไป

การยื่นอุทธรณ์ตามวรรคห้า ย่อมไม่เป็นการให้การขยายระยะเวลาการเปิดซองใบเสนอราคา เว้นแต่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการขยายระยะเวลาดังกล่าว จะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง และในกรณีนี้ที่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์ และเห็นว่ากรยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาดังกล่าวได้

๕. หลักประกันของ

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันของพร้อมกับการยื่นซองประกวดราคาจำนวนดังต่อไปนี้

๑ Escitalopram ๑๐ mg tablet ๒๘ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๑๐๒,๖๐๐.๐๐ บาท
๒ Lamotrigine ๕๐ mg tablet ๓๐ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๙๖,๗๕๐.๐๐ บาท
๓ Olanzapine ๕ mg tablet ๓๐ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๕๑,๕๒๕.๐๐ บาท
๔ Venlafaxime ๗๕ mg capsule ๒๘ เม็ด/กล่อง	จำนวน	๑๙,๑๒๕.๐๐ บาท

โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๕.๑ เงินสด

๕.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัดบุรีรัมย์ โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นซองประกวดราคาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วัน ทำการของทางราชการ

๕.๓ หนังสือค้ำประกันของธนาคารในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔(๑)

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔(๑)

๕.๕ พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันของตามข้อนี้ จังหวัดฯ จะ คินให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้าประกันภายใน ๑๕ วัน นับ
ถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดไม่เกิน
๓ ราย จะคินให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว
การคินหลักประกันของไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคินให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

๖.๑ ในการประกวดราคาครั้งนี้ จังหวัดฯ จะพิจารณาตัดสินด้วย การพิจารณาราคายา
รวมต่ำสุดของเวชภัณฑ์ยาแต่ละรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการเสนอ
ราคาไม่ถูก ต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นของประกวดราคาไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการ
พิจารณาผลการประกวดราคาจะไม่รับพิจารณา ราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิด
หลงเพียงเล็กน้อย หรือผิดพลาดไปจากเงื่อนไข ของเอกสารการประกวดราคาในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้
เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อ จังหวัดฯ เท่านั้น

๖.๓ จังหวัดฯ สงวนสิทธิไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคา โดยไม่มีการผ่อนผันในกรณี
ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏ ชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคา หรือในหลักฐาน
การรับเอกสารประกวดราคาของจังหวัดฯ

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาอย่างหนึ่งอย่างใด
หรือทั้งหมดในใบเสนอราคา

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไข ที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา ที่เป็น
สาระสำคัญหรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

(๔) ราคาที่เสนอมีการชุลบ ตก เต็ม แก๊ไข เปลี่ยนแปลง โดยผู้เสนอราคามีได้ลงลายมือชื่อ
พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาหรือในการทำสัญญาโดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบ
ราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา หรือจังหวัดฯ มีสิทธิให้ผู้เสนอราคา
ชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะหรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดฯ มีสิทธิที่จะไม่รับ
ราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ จังหวัดฯ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใดหรือราคาที่เสนอ
ทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะ
ยกเลิกการประกวดราคาโดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ
เป็นสำคัญและให้ถือว่าการตัดสินของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ มิได้ รวมทั้ง
จังหวัดจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคา และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคา
ที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่นการเสนอราคา
อันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการเปิดซองประกวดราคาว่า ผู้เสนอราคาที่มี
สิทธิได้รับการคัดเลือกตามที่ได้ประกาศรายชื่อไว้ตามข้อ ๔.๗ เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้
เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรการอันเป็นการขัดขวางการ
แข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ (๒) จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคา ที่มีสิทธิได้รับการ
คัดเลือกดังกล่าวออกจาก ประกาศรายชื่อตามข้อ ๔.๗ และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้
ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่า การยกเลิกการเปิดของใบเสนอราคา ที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการเปิดของใบเสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาสามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาจะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ประกวดราคา ได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะที่ทำสัญญาโดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็ควงเงินที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่ายให้แก่จังหวัดบุรีรัมย์ โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญา หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของ บริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว

สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณและแบบหนังสือค้ำประกันสัญญาของธนาคาร ใช้ตามแบบระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณข้อ ๑๑ ให้คิดในอัตราร้อยละศูนย์จุดสองศูนย์ (๐.๒๐) ต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคา ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณีจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ โดยใช้เงินนอกงบประมาณ หมวดเงินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) ประจำปี ๒๕๕๗

การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากงบประมาณ หมวดเงินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) ประจำปี ๒๕๕๗ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้มีสิทธิเสนอราคารายได้ให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามประกวดราคาซื้อแล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้มีสิทธิเสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่ง หรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าว เข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าว บรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือ ไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่นหรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนดตั้งระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันของ หรือเรียกร่องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันของทันที และอาจพิจารณาเรียกร่องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไข เพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)



คุณลักษณะเฉพาะของยา
Escitalopram 10 mg tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Escitalopram 10 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Escitalopram oxalate ที่สมมูลกับ Escitalopram 10mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack ซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Escitalopram
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution test ตรวจผ่านตาม Finished product specification
5. Degradation products ตรวจผ่านตาม Finished product specification

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 ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (2 กล่อง)
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
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 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณีหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
7. การรับรองสำเนาเอกสาร
การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1, 1.2, 2, 3.1, 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้
7.1 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติม โดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38
7.2 ในกรณีที่ผลิตยานำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติม โดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lamotrigine 50 mg tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Lamotrigine 50 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Lamotrigine 50 mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack ซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไร้ขีดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไร้ขีดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Lamotrigine
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution time ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (2 กล่อง)
4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
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 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณีหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
7. การรับรองสำเนาเอกสาร
การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1, 1.2, 2, 3.1, 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเลขาธิการผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้
7.1 ในกรณีที่เภสัชกรผู้ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติม โดยเลขาธิการชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38
7.2 ในกรณีที่เภสัชกรผู้นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติม โดยเลขาธิการชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olanzapine 5 mg tablet

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Olanzapine 5 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Olanzapine 5 mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack ซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณด้วยสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Olanzapine
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution time ผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80%(Q) ในเวลา 30 นาที
5. Total Related substances Not more than 1.5%

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. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบ เดียวกันกับตัวอย่าง
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (2 กล่อง)
4.2 คณะกรรมการฯจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาทางด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability มาแสดง
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 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
7. การรับรองสำเนาเอกสาร
การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้
7.1 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38
7.2 ในกรณีที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44