

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Metformin tab ๕๐๐ mg
ของโรงพยาบาลแหลมสิงห์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

ชื่อยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg film-coated tablet, tablet
จำนวน ๒,๒๐๐,๐๐๐ เม็ด (GPU : ๖๙๖๘๕๘)

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลแหลมสิงห์เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด ๓๐ เตียง ให้บริการตรวจรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยที่มาใช้บริการในโรคต่างๆ โดยปัจจุบันพบว่า ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ได้แก่ เบาหวานในอำเภอแหลมสิงห์ มีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น มีความจำเป็นต้องจัดหายาในการรักษาผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาที่มีคุณภาพ จากผู้ผลิตที่มีกระบวนการและแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐาน และได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อจัดหายาลดน้ำตาลในเลือดชนิดเม็ดสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เข้ารับการรักษา ในโรงพยาบาล เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพในการรักษา เพียงพอต่อการให้บริการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์...

 (ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (นายชุมพล ศรีอุดม) เลขาธิการชำนาญการพิเศษ	 (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปิยาพัชร จัตุรัส) เลขาธิการชำนาญการ
 (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปริยาภรณ์ อินทสุวรรณ) เลขาธิการชำนาญการ	 (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปิยาพัชร จัตุรัส) เลขาธิการชำนาญการ

- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่น
ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๑๐.๑ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม
ค้าหลักข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความ
รับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่า
ผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
- ๓.๑๐.๒ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้า
ร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงาน
ของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอสำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้
ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วน
ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน
- ๓.๑๐.๓ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง
เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้าการยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ
๓.๑๐.๔ สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง
เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้
- ๓.๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า
๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ
ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก
๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ
- ๓.๑๒.๒ สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ขึ้นไป กรณีผู้ยื่น
ข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน
ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของ
มูลค่างบประมาณของโครงการหรือ รายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็น
ผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้อง แสดงหนังสือรับรองบัญชี
เงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓.๑๒.๓ สำหรับการจัดซื้อ...

(ลงชื่อ)	(นายชุมพล ศรีอุดม)	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)	เลขาธิการชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
(นางสาวปรียาภรณ์ อินทสุวรรณ)	(นางสาวปิยาพัชร จัตุรัส)	กรรมการ
เลขาธิการชำนาญการ	เลขาธิการชำนาญการ	

- ๓.๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอ ไม่เกิน ๙๐ วัน)
- ๓.๑๒.๕ กรณีตาม (๓.๑๒.๑) - (๓.๑๒.๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้
- (๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
 - (๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin Hydrochloride ๕๐๐ มิลลิกรัม ใน ๑ เม็ด
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง ตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification
- ๔.๔ ฉลาก
- ๔.๔.๑ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - ๔.๔.๒ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ๔.๕ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ระบุชื่อยา ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารแนบสำหรับฉบับที่อ้างอิงการวิเคราะห์คุณภาพรายการนั้น

๕.๑ Finished...

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ	
(นายชุมพล ศรีอุดม)	
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ	
(ลงชื่อ) กรรมการ	(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวปรียาภรณ์ อินทสุวรรณ)	(นางสาวปิยาพัชร จัตตุรัส)
เลขาธิการชำนาญการ	เลขาธิการชำนาญการ

๕.๑ Finished product specification : Metformin Hydrochloride Tablets (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๕.๑.๑	Identification Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.๑.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Metformin Hydrochloride
๕.๑.๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.๑.๔	Dissolution Test	ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin HCl) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา ๔๕ นาที
๕.๑.๕	Impurity : Any individual impurity Total impurity	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๖%

๕.๒ Drug substance specification : Metformin Hydrochloride Tablets (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๕.๒.๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
๕.๒.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐ % of Metformin HCl (dried basis)
๕.๒.๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๕.๒.๔	Organic Impurities Individual impurities Any other impurity Total impurity	Not more than ๐.๐๒ % for Metformin related compound A Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕%
๕.๒.๕	Loss on drying	Not more than ๐.๕%

หมายเหตุ: ๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification, Drug substance specification และเอกสารกำกับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียด ผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๓. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. Drug substance...

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ	
(นายชุมพล ศรีอุดม)	
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	
(ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ	(นางสาวปิยาพัชร จัตุรัส)
(นางสาวปริยาภรณ์ อินทสุวรรณ)	เภสัชกรชำนาญการ
เภสัชกรชำนาญการ	

๔. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อ

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

(๑) ในกรณีที่ตัวยามีผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

(๒) ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

(๓) ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ **กรณียาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของอย. ซึ่งทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย

(๑) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต วัตถุดิบตัวยาส่ง (Certificated of GMP Active Pharmaceutical Ingredient : API)

(๒) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificated of GMP Finished Product)

๖.๒.๒ กรณีนำเข้า...

(ลงชื่อ)	(นายชุมพล ศรีอุดม)	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	
(นางสาวปรียาภรณ์ อินทสุวรรณ)	(นางสาวปิยาพัชร จัตุรัส)	กรรมการ
เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	

๖.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตองค์การอนามัยโลก หรือของประเทศที่เป็นกลุ่มสมาชิก PIC/S ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

- ๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
- ๖.๓.๕ ผลการศึกษา Accelerated stability ได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
- (๑) กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี ผลการศึกษาครบตามอายุที่ขึ้นทะเบียน
- (๒) กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี ผลการศึกษาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

๖.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

- ๖.๕.๑ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๒ กรณีที่หน่วยราชการ...

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ	
(นายชุมพล ศรีอุดม)	
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ	
(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปรียาภรณ์ อินทสุวรรณ)	(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปิยาพัชร จัตูรัส)
เลขาธิการชำนาญการ	เลขาธิการชำนาญการ

- ๖.๕.๒ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตาม จำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วย ราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๖.๕.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๖.๕.๔ หนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในยาที่เสนอ
- ๖.๕.๕ หนังสือรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practices (Certificate of GDP)

๖.๖ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย (ถ้ามี)

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ ยกเลิก สัญญา) ดังนี้

- ๖.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการ ที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๖.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- ๖.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๖.๗.๔ กรณีพบปัญหาผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่รุนแรงจากยาของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) แต่สามารถใช้อย่างดังกล่าวจากผู้ขายรายอื่นได้
- ๖.๗.๕ กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อ ราชการ

๗. กำหนดเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาการส่งมอบ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. วงเงินงบประมาณ...

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (นายชุมพล ศรีอุดม)	
เลขาธิการสำนักงานการพิเศษ	
(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปรียาภรณ์ อินทสุวรรณ)	(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวปิยาพัชร จัตุรัส)
เลขาธิการสำนักงานการ	เลขาธิการสำนักงานการ

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบเงินบำรุงของโรงพยาบาลแหลมสิงห์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๗๐๖,๒๐๐.๐๐ บาท
(เจ็ดแสนหกพันสองร้อยบาทถ้วน)

๑๐. การจ่ายเงิน

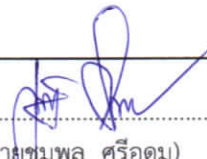
โรงพยาบาลแหลมสิงห์ จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ	
(นายชุมพล ศรีอุดม)	
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ	
(ลงชื่อ)  กรรมการ	(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวปรียาภรณ์ อินทสุวรรณ)	(นางสาวปิยาพัชร จิตร์ส)
เลขาธิการชำนาญการ	เลขาธิการชำนาญการ