

# เงื่อนไขประกอบ ประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## คุณลักษณะเฉพาะด้านเทคนิค (Specification)

การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ (ยา)

ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน ๒ รายการ

โรงพยาบาลเมืองพัทยา มีความประสงค์ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ (ยา) ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน ๒ รายการ เพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยให้เหมาะสมในแต่ละความจำเป็นทางการแพทย์โดยแบ่งกลุ่มตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อให้โรงพยาบาลเมืองพัทยาสามารถบริหารจัดการจัดหมวดหมู่ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพียงพอทันท่วงที สอดรับกับฤดูกาลและสถานการณ์การแพร่กระจายของโรคในแต่ละช่วงเวลา ตลอดจนเป็นการป้องกันยาหมดอายุของโรงพยาบาลเมืองพัทยา โดยผู้ขายจะต้องจัดส่งยาให้ครบจำนวน

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาเพื่อขายวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ (ยา) ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน ๒ รายการ โดยเมืองพัทยาจะพิจารณาราคาต่อรายการ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อยา	คุณสมบัติ	บัญชียา	จำนวน	หน่วยนับ
๑	Gemigliptin 50 mg tablet	ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ชนิดเม็ด	ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	๑๖,๘๐๐	เม็ด
๒	Insulin aspart 30% + Insulin aspart protamine 70% sterile suspension 100 iu/ 1 ml (3 ml)	ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ชนิดฉีด	ง	๘,๐๐๐	หลอด

### งวดและการจ่ายเงิน

โดยจำแนกออกเป็น ๔ งวด ดังนี้

งวดที่ ๑ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อจำนวนร้อยละ ๒๕ ของยาที่ต้องส่งมอบ (ตามตารางส่งมอบยา) เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบครบถ้วน และให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน คณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว

ร.ต.อ.หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลฎีกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุติศา ทรรษาพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ศังประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

งวดที่ ๒ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อจำนวน ร้อยละ ๒๕ ของยาที่ต้องส่งมอบ (ตามตารางส่งมอบยา) เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบครบถ้วน ให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๓ เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับอนุมัติสั่งซื้อจำนวน ร้อยละ ๒๕ ของยาที่ต้องส่งมอบ (ตามตารางส่งมอบยา) เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบครบถ้วน ให้แล้วเสร็จ ภายใน ๓๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๔ (งวดสุดท้าย) เมืองพัทยาจะจ่ายเงิน ตามราคาต่อหน่วยของรายการยาที่ได้รับ อนุมัติสั่งซื้อจำนวนร้อยละ ๒๕ ของยาที่ต้องส่งมอบ (ตามตารางส่งมอบยา) เมื่อผู้ขายได้ดำเนินการส่งมอบ ครบถ้วนให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว

#### เงื่อนไขเพิ่มเติม

๑. การเบิกจ่ายตามใบส่งของหรือใบแจ้งหนี้เป็นงวด จำนวน ๔ (สี่) งวด นับตั้งแต่วันที่ลงนาม ในสัญญาซื้อขาย หรือคำนวณค่ายาในแต่ละรายการครบตามวงเงินที่ตั้งไว้ โดยหากผู้ขายส่งยาตามจำนวน ที่กำหนดครบถ้วน ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

๒. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องยินยอมให้เปลี่ยนหรือส่งคืนยาในแต่ละรายการ กรณีที่จะ หมดอายุภายใน ๖ เดือน หรือผู้ซื้อพบข้อบกพร่องของสินค้าที่ได้รับ

๓. เมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### ตารางการส่งมอบ

ลำดับ	ชื่อยา	คุณสมบัติ	งวดที่ ๑	งวดที่ ๒	งวดที่ ๓	งวดที่ ๔	หน่วย นับ
๑	Gemigliptin 50 mg tablet	ยาควบคุม ระดับน้ำตาล ในเลือด ชนิดเม็ด	๔,๒๐๐	๔,๒๐๐	๔,๒๐๐	๔,๒๐๐	เม็ด
๒	Insulin aspart 30% + Insulin aspart protamine 70% sterile suspension 100 iu/ 1 ml (3 ml)	ยาควบคุม ระดับน้ำตาล ในเลือด ชนิดฉีด	๒,๐๐๐	๒,๐๐๐	๒,๐๐๐	๒,๐๐๐	หลอด

ร.ต.อ.หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิณัฏฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา วรรณพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ตังวงประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
Gemigliptin 50 mg tablet

๑. ความต้องการ : Gemigliptin 50 mg จำนวน ๑๖,๘๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ: ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วย Gemigliptin tartrate sesquihydrate 50 mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ: บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔ ฉลาก:

๒.๔.๑ ฉลากยาต้องชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบ  
ตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อผู้ผลิต  
เป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

๒.๔.๒ ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องชัดเจน ระบุชื่อทางการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบตัวยา  
สำคัญ ขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ เป็นอย่างน้อย

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๓.๑.๑ Description:

Lemon Type Orange Color Film coated tablet

๓.๑.๒ Identification test:

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product  
specification

๓.๑.๓ Assay:

มี Potency อยู่ระหว่างร้อยละ ๙๕-๑๐๕%  
ของฉลากระบุ

๓.๑.๔ Uniformity of Dosage Units/  
Weight variation

The acceptable value (AV) of the first 10  
units less than or equal to L1 (L1 = 15%)

๓.๑.๕ Dissolution:

Q = 80% (at 30 min.)

๓.๑.๖ Organic Impurities:

- Total  $\leq$  3.0%

- DP-IMP-1  $\leq$  2.0%

- DP-IMP-2  $\leq$  0.2%

- DP-IMP-3  $\leq$  0.2%

- Any unspecified  $\leq$  0.2%

๓.๑.๗ Water content:

$\leq$  7.0%

ร.ศ.อ.หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลรัฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรรษาพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ดั่งประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

## เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และยื่นหลักฐานอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่องบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน สำหรับตัวอย่างดังกล่าว โรงพยาบาลเมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยของตัวอย่างดังกล่าวจากทางโรงพยาบาลไม่ได้

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ร.ต.อ.หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา หารษาพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ดวงประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา  
รุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่ม  
อีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง  
ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงาน  
ราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)  
และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรอง  
ว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์  
Goods Storage Practice (GSP) และ Goods Distribution Practice (GDP)

๕.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ ให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบ  
ที่เปลี่ยนไป โดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง

๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ  
ก่อนกำหนด

๖. หากพบว่ามีการขายยาในราคาที่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานอื่น ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนเกินให้กับ  
โรงพยาบาลและชี้แจงให้สำนักงานตรวจสอบเงินแผ่นดินทราบด้วยตนเอง

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน  
ข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย

๗.๓ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๘. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข  
ต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร

ร.ศ.อ. หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลภูษานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรราชพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ดั่งวงประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
Insulin aspart 30% + Insulin aspart protamine 70%  
sterile suspension 100 iu/1 ml (3 ml)

๑. ความต้องการ : Insulin aspart 30% + Insulin aspart protamine 70% sterile suspensions  
100 iu/1 ml (3 ml) จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๕ รูปแบบ: เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น

๒.๖ ส่วนประกอบ: ประกอบด้วย Insulin aspart ร้อยละ ๓๐ และ Insulin aspart protamine  
ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร ๓ ml

๒.๗ ภาชนะบรรจุ: บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร ๓ ml

๒.๘ ฉลาก:

๒.๘.๑ ฉลากยาต้องชัดเจน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสสำคัญ ส่วนประกอบ  
ตัวยาสสำคัญ ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อผู้ผลิต  
เป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

๒.๘.๒ ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องชัดเจน ระบุชื่อทางการค้า ชื่อตัวยาสสำคัญ ส่วนประกอบตัวยาส  
สำคัญ ขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ เป็นอย่างน้อย

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๓.๑.๑ Identification test:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑.๒ Assay:	
- Biological assay (Potency)	มี Potency อยู่ระหว่างร้อยละ ๙๐-๑๑๐ ของฉลากระบุ
- Human Insulin in solution (Total dissolved insulin)	๒๕-๓๕% of total insulin
๓.๑.๓ pH:	๖.๙-๗.๘
๓.๑.๔ Bacterial endotoxins:	NMT ๘๐ endotoxin unit/๑๐๐ IU of Insulin
๓.๑.๕ Zinc content:	NMT ๐.๐๔ mg/๑๐๐ IU of Insulin
๓.๑.๖ Dimer & related substance of higher molecular mass	NMT ๐.๑%
๓.๑.๗ Sterility:	ตรวจผ่านตาม Finished product specification

ร.ต.อ. หญิง

(พรพนา โชคดี)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววีณี ฐิตานันท์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรายพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ตังประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

## เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และยื่นหลักฐานอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

### ๑. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๒ กรณีเป็นยากลุ่ม Biological product ที่เป็น Vaccines, Blood product ต้องมีเอกสาร ปล่อยล็อตการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่องบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วน สำหรับตัวอย่างดังกล่าว โรงพยาบาลเมืองพัทยาขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขายโดยผู้ขาย จะเรียกจ่ายเงินค่าชดเชยของตัวอย่างดังกล่าวจากทางโรงพยาบาลไม่ได้

### ๓. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๓.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุยาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๓.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๓.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่ม อีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงาน ราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรอง ว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Goods Storage Practice (GSP) และ Goods Distribution Practice (GDP)

๓.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ ให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้ง พร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ที่เปลี่ยนไป โดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง

๓.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๔. หากพบว่ามีการขายยาในราคาที่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานอื่น ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนเกินให้กับ โรงพยาบาลและชี้แจงให้สำนักงานตรวจสอบเงินแผ่นดินทราบด้วยตนเอง

ร.ต.อ. หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลฐิตานันท์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิเศษพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดธิดา ทรรษาพันธุ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ดวงประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

๕. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๑ กรณีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย

๕.๓ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร

ร.ต.อ. หญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการส่วนบริการสาธารณสุข รักษาการในตำแหน่ง  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา

(นางสาววิมลฐกานต์ หาญรินทร์)

เภสัชกรชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง  
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

(นางสาวพิมพ์รัตน์ พิซพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุดิดา ทรราชพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวศุภางค์ ด้วงประสิทธิ์)

เภสัชกรปฏิบัติการ