

สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

สัญญาเลขที่

สัญญานี้ทำขึ้น ณ ศาลากลางจังหวัดมหาสารคาม

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมืองมหาสารคาม

จังหวัด มหาสารคาม เมื่อวันที่ ๓๐ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ระหว่าง จังหวัดมหาสารคาม โดย นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ตามคำสั่งจังหวัดมหาสารคาม ที่ ๓๑๐๔/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้ซื้อ” ฝ่ายหนึ่งกับ บริษัท เอนเนอร์ลี โซลูชันส์ จำกัด (มหาชน) ...

ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (จดทะเบียนบริษัทมหาชนจำกัด) ...

มีสำนักงานใหญ่อยู่เลขที่ ๑๐๑/๙๙ หมู่ที่ ๒๐ ซอยนวนคร ๗ ถนน พหลโยธิน

ตำบล/แขวง คลองหนึ่ง อำเภอ/เขต คลองหลวง จังหวัด ปทุมธานี

โดย นายวิทยา ศิริพันธ์ ผู้รับมอบอำนาจจาก นางสาวกัญญาวิระ กิจโพธิ์สงค์ ผู้รับมอบอำนาจ

นายณรงค์ฤทธิ์ กาละพุด และ นายธานินทร์ สีวราภรณ์สกุล ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลปรากฏตาม

หนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ลงวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๖๗

(และหนังสือมอบอำนาจช่วงลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๗) แนบท้ายสัญญานี้ (ในกรณีที่ผู้จะขายเป็นบุคคล

ธรรมดาให้ใช้ข้อความว่า อยู่เลขที่ ถนน)

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด

ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้จะขาย”

อีกฝ่ายหนึ่งคู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ข้อตกลงจะซื้อจะขาย

ผู้ซื้อตกลงจะซื้อและผู้จะขายตกลงจะขายเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ถุง)	ราคา ต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐	๒๔	๑,๐๘๐,๐๐๐
๒	Water Irrigation solution, ๑,๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐	๒๕	๑,๐๐๐,๐๐๐
๓	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐	๒๔	๙๖๐,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สามล้านสี่หมื่นบาทถ้วน)				๓,๐๔๐,๐๐๐



ลงชื่อ ผู้ซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ ผู้จะขาย

(นายวิทยา ศิริพันธ์)

ลงชื่อ พยาน

(นางกัญญา คำพ้อ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



ข้อ ๔. การออกใบสั่งซื้อแต่ละคราว

ผู้ซื้อจะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ในปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน(.....) หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า.....(.....) โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้ขายจะต้องส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ผู้ซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้ขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า....๓๐.....(.....สามสิบ.....) วัน

ข้อ ๕. การส่งมอบ

ผู้ขายสัญญาว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อตามปริมาณ สถานที่และวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง พร้อมทั้งหีบห่อ หรือเครื่องรัดพันผูกให้เรียบร้อย

ข้อ ๖. การตรวจรับ

เมื่อผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบ และเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและใบสั่งซื้อในแต่ละคราวแล้ว ผู้ซื้อจะออกหลักฐานการรับมอบไว้ให้ เพื่อผู้ขายนำมาเป็นหลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่าสิ่งของที่ส่งมอบไม่ตรงตามสัญญา และใบสั่งซื้อผู้ซื้อหรือพบข้อบกพร่องที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขายจะต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้และนำสิ่งของมาส่งมอบให้ใหม่ หรือเพิ่มเติมให้ถูกต้องตามสัญญาและใบสั่งซื้อ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง และระยะเวลาที่เสียไปดังกล่าว ผู้ขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุผลขอขยายเวลาทำการเพื่อลด หรือลดค่าปรับไม่ได้

ข้อ ๗. การชำระเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ในผนวก ๑ แนบท้ายสัญญานี้ให้แก่ผู้ขายภายใน....๓๐(.....สามสิบ.....) วัน นับแต่วันที่ผู้ขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบตามข้อ ๖ ให้แก่ผู้ซื้อ

การจ่ายเงินตามเงื่อนไขแห่งสัญญานี้ ผู้ซื้อจะโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้ขาย ชื่อ.....ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด.(มหาชน)..... สาขาสามวชิรดี.(๓๒๑๐)..... ชื่อบัญชี บริษัท เบนเนอรัล ฮอสปิตัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)..... ประเภทบัญชี เดินสะพัด..... เลขที่บัญชี.....๐๒๖-๓๐๓๒๑๐-๕.....ทั้งนี้ผู้ขายตกลงเป็นผู้รับภาระค่าธรรมเนียมหรือค่าบริการอื่นใดเกี่ยวกับการโอนที่ธนาคารเรียกเก็บและยินยอมให้มีการหักเงินดังกล่าวจากจำนวนเงินโอนในงวดนั้นๆ (ความในวรรคนี้ใช้สำหรับกรณีที่หน่วยงานของรัฐจะจ่ายเงินตรงให้แก่ผู้ขาย (ระบบ Direct Payment) โดยการโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้ขาย ตามแนวทางที่กระทรวงการคลังหรือหน่วยงานของรัฐเจ้าของงบประมาณเป็นผู้กำหนดแล้วแต่กรณี)

ลงชื่อ.....ผู้ซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้ขาย

(นายวิทยา ศิริจันทร์)



ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญดา คำพอง)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจักษ์กล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ข้อ ๘. การรับประกันการชำรุดบกพร่อง

ผู้จะขายยอมรับประกันความชำรุดบกพร่อง หรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑.....(หนึ่ง.....) ปี นับแต่วันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕.....(สิบห้า.....) วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นหากผู้จะขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้จะขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้จะซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้จะซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้จะขาย ไม่ทำให้ผู้จะขายหลุดพ้นจากความรับผิด ตามสัญญาหากผู้จะขายไม่ขอใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้จะซื้อเรียกร้อง ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้

ข้อ ๙. หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในวันทำสัญญานี้ ผู้จะขายได้นำหลักประกันเป็น หนังสือค้ำประกันสัญญาของ.....ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) สาขาลองหลวง เลขที่ ค.๔๗๖๙๐๔๑๔๓๑๙๐๐๐ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๗ เป็นจำนวนเงิน ๑๕๒,๐๐๐.- บาท (.....หนึ่งแสนห้าหมื่นสองพันบาทถ้วน.....) ซึ่งเท่ากับร้อยละ ๕.....(ห้า.....) ของราคาประมาณการตามข้อ ๑ มามอบไว้แก่ผู้จะซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

กรณีผู้จะขายใช้หนังสือค้ำประกันมาเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา หนังสือค้ำประกันดังกล่าวจะต้องออกโดยธนาคารที่ประกอบกิจการในประเทศไทย หรือโดยบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด หรืออาจเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้ และจะต้องมีอายุการค้ำประกันตลอดไปจนกว่าผู้จะขายพ้นข้อผูกพันตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ตามวรรคหนึ่ง จะต้องมียุครอบคลุมความรับผิดทั้งปวงของผู้จะขายตลอดอายุสัญญานี้ ถ้าหลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ดังกล่าวลดลงหรือเสื่อมค่าลง หรือมีอายุไม่ครอบคลุมถึงความรับผิดของผู้จะขายตลอดอายุสัญญาไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม รวมถึงกรณีผู้จะขายส่งมอบสิ่งของล่าช้าเป็นเหตุให้ระยะเวลาส่งมอบหรือวันครบกำหนดความรับผิดในความชำรุดบกพร่องตามสัญญาเปลี่ยนแปลงไปไม่ว่าจะเกิดขึ้นคราวใด ผู้จะขายต้องหาหลักประกันใหม่หรือหลักประกันเพิ่มเติมให้มีจำนวนครบถ้วนตามวรรคหนึ่งมามอบให้แก่ผู้จะซื้อภายใน.....๗.....(เจ็ด.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....

(นายวิทยา ศิริจันทร์)



ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญดา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบไว้ตามวรรคหนึ่ง ผู้จะซื้อจะคืนให้เมื่อผู้จะขายพ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาแล้ว

ข้อ ๑๐. การบอกเลิกสัญญา

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

ในกรณีที่ผู้จะซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้จะซื้อจะมีสิทธิรับหรือบังคับจากหลักประกันตามสัญญาข้อ ๙ เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้จะซื้อเห็นสมควร และถ้าผู้จะซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเต็มจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่งแล้วแต่กรณีภายในกำหนด(หนึ่ง.....) เดือน นับแต่วันบอกเลิกสัญญา ผู้จะขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

ข้อ ๑๑. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้จะซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามสัญญาข้อ ๑๐ ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐.... (.....ศูนย์จุดสองศูนย์.....) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้ส่งซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื้อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้จะขายยอมรับผิดคดีใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้จะขายตกลงให้ผู้จะซื้อหักเงินค่าปรับและราคาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้ หรือให้ผู้จะซื้อเรียกร้องจากผู้จะขายตามสัญญาข้อ ๑๒ หรือจะเรียกร้องจากหลักประกันสัญญาตามข้อ ๙ ก็ได้ ตามที่ผู้จะซื้อจะเห็นสมควร

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงจะซื้อขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้จะขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้การได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลยและให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้จะซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น ถ้าผู้จะซื้อเห็นว่าผู้จะขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้จะซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาและรับหลักประกันหรือเรียกร้องจากธนาคารผู้ออกหนังสือค้ำประกันตามสัญญาข้อ ๙ กับเรียกร้องให้ชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ในสัญญาข้อ ๑๐ วรรคสองก็ได้ และถ้าผู้จะซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้จะขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแล้วผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้จะขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

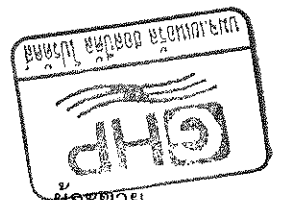
(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นายวิทยา ศิริจันทร์)



ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญญา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ข้อ ๑๒. การบังคับค่าปรับ ค่าเสียหาย และค่าใช้จ่าย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่งด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแก่ผู้จะซื้อ ผู้จะขายต้องชดใช้ค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ผู้จะซื้อ โดยสิ้นเชิงภายในกำหนด.....๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ หากผู้จะขายไม่ชดใช้ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้จะซื้อ มีสิทธิที่จะหักเอาจากจำนวนเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขาย ที่ต้องชำระหรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้ทันที

หากค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายที่บังคับจากเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายที่ต้องชำระ หรือหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาแล้วยังไม่เพียงพอ ผู้จะขายยินยอมชำระส่วนที่เหลือที่ยังขาดอยู่จนครบถ้วน ตามจำนวนค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายนั้น ภายในกำหนด.....๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ

หากมีเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาที่หักไว้จ่ายเป็นค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแล้ว ยังเหลืออยู่อีกเท่าใด ผู้จะซื้อจะคืนให้แก่ผู้จะขายทั้งหมด

ข้อ ๑๓. การงดหรือลดค่าปรับ หรือขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัยหรือเหตุใดๆ อันเนื่องมาจากความรับผิดชอบ หรือความบกพร่องของ ฝ่ายผู้จะซื้อ หรือจากเหตุการณ์อันใดอันหนึ่งซึ่งผู้จะขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายเป็นเหตุให้ผู้จะขาย ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไข และกำหนดเวลาแห่งสัญญานี้ได้ ผู้จะขายมีสิทธิขอขยายเวลาทำการ ตามสัญญาหรือขอลดหรืองดค่าปรับได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือเหตุการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐานเป็นหนังสือให้ ผู้จะซื้อทราบภายใน.....๓๐ (สิบห้า) วัน นับแต่วันที่เหตุนั้นสิ้นสุดลง หรือตามที่กำหนด ในกฎกระทรวงดังกล่าว

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้จะขายได้สละสิทธิเรียกร้อง ในการที่จะขอขยายเวลาทำการตามสัญญาเพื่องด หรือลดค่าปรับโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเหตุเกิด จากความผิด หรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจน หรือผู้จะซื้อทราบต่ออยู่แล้วตั้งแต่ต้น

การขยายเวลาทำการตามสัญญาเพื่องด หรือลดค่าปรับตามวรรคหนึ่งอยู่ในดุลพินิจของผู้จะซื้อ ที่จะพิจารณาตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๔. การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อตามสัญญานี้เป็นสิ่งของที่ต้องส่งหรือนำเข้า มาจากต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถ ให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้จะขายจะต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าว บรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาต จากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์ก่อนบรรทุกของนั้นลงเรืออื่นที่มีเรือไทย หรือเป็นของ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ไม่ว่าการส่ง หรือส่งซื้อของดังกล่าว จากต่างประเทศเป็นแบบเอฟโอบี, ซีเอฟอาร์, ซีเอฟเอฟ หรือเป็นแบบอื่นใด

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นายวิทยา ศิริจันทร์)



ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญดา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่งผู้จะขายจะต้องส่งมอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรจุมาโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยแก่ผู้จะซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าวไม่ได้บรรจุจากต่างประเทศมายังประเทศไทยโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้จะขายจะต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิให้บรรจุของโดยเรืออื่นได้ หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่บรรจุของโดยเรือไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวีแล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้จะซื้อด้วย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวในสองวรรคข้างต้นให้แก่ผู้จะซื้อ แต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้จะซื้อก่อน โดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของ ผู้จะซื้อที่มีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อนและชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้จะขายได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับมีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและคู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นายวิทยา ศิริจันทร์)



ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญดา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท เยนเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) เลขที่ ๑๐๑/๕๕ หมู่ที่ ๒๐ ซอย
ซอยนวนคร ๗ ถนน พหลโยธินตำบล คลองหนึ่งอำเภอ คลองหลวงจังหวัด ปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ ๑๒๑๒๐
โทรศัพท์ ๐๒-๐๗๓๐๔๕๐-๖ โดย นางสาวริษา ตักศิริชัย ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๑๖/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนด
และเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วย
งานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	D-๕-S/๒ ๑๐๐๐ ML, TPU: 962909-DEXTROSE 5% IN SALINE 0.9%	-	๕๕,๐๐๐ ถุง/bag	๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐	๓๖๕
๒	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐mL, TPU:779923- WATER IRRIGATE	-	๔๐,๐๐๐ ถุง/bag ผู้ซื้อ ลงชื่อ.....ผู้จะขาย	๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐	๓๖๕
๓	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL, TPU:787671-NORMAL SALINE 0.9%	-	๕๕,๐๐๐ ถุง/bag ผู้ซื้อ ลงชื่อ.....พยาน	๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐	๓๖๕
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๓,๑๒๐,๐๐๐.๐๐	

(สามล้านหนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่า
ใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจ
รับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยืดออกไปตามเหตุผลอัน
สมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้า

รับรองที่จะ



๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่ได้รับไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด ริบหลักประกันการเสนอราคาหรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ส่งไปในระบบการจัดซื้อจัดจ้างจากรัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารประกอบพิจารณา จังหวัด.....ผู้จะขาย

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช่แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งคำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกল্পฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกันโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับทางหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เวลา ๑๐:๐๒:๐๐ น.

(นางสาวริษา ตักศิริชัย)

ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์

เลขที่โครงการ ๖๖๐๙๙๔๔๓๕๖๒

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๗๐๑๑๖๐๐๐๘๘๗๕

รหัสอ้างอิง OTP wshi

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๗๕๓๕๐๐๐๑๙๒



ข้อมูลผลิตภัณฑ์

รายการ : D-5-S 1/2 1000 ML.

ชื่อยา : DEXTROSE 5% IN 1/2 NORMAL SALINE (dextrose 5 g/100 mL + sodium chloride 450 mg/100 mL) solution for infusion, 1 L bag

ความแรง : 1000 ml.

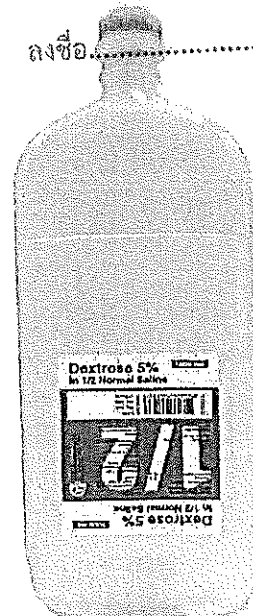
รหัสมาตรฐานยา 24 หลัก : 211010220017539110181544

TPU CODE 529185

GPU CODE 528289

เลขทะเบียนยา 2A 45/26

ลงชื่อ.....ผู้ซื้อ
ลงชื่อ.....ผู้ขาย
ลงชื่อ.....พยาน
ลงชื่อ.....พยาน



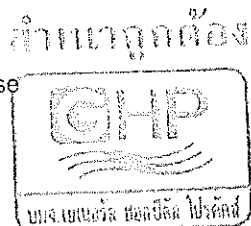
๑.
นางสาววิชา ตักศิรัชย์
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำเกลือ Dextrose 5% in 1/2 Normal Saline (1000 mL)

ชื่อการค้า	Dextrose 5% in 1/2 Normal Saline
ชื่อสามัญ	5% Dextrose and 0.45% Sodium Chloride Injection
ขนาดบรรจุ	1000 mL
ส่วนประกอบ	ใน 100 mL ประกอบด้วย Dextrose 5 g Sodium Chloride 0.45 g
ข้อบ่งใช้	ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ร่างกายขาดน้ำ สารอาหาร และเกลือแร่
ลักษณะยา	สารละลายใสไม่มีสี ปราศจากสารไพโรเจน ปราศจากสิ่งปลอมปน (Particulate matter)
การบรรจุ	ขวดพลาสติกโพลีโพรพิลีน ขนาด 1000 mL ขีดระบุปริมาตรความละเอียด 50 mL เป็นอย่างน้อย ปิดฝาพลาสติกชนิด double cap บรรจุในถุงพลาสติกกันฝุ่น
อายุยา	5 ปี
ข้อความบนฉลาก	ฉลากขวดระบุ - ชื่อยา - ขนาดบรรจุ - ครั้งที่ผลิต (Lot No.) , วันที่ผลิต , วันที่ยาสิ้นอายุ - เลขทะเบียนยาลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ - สถานะการเก็บรักษา.....ผู้จะขาย

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : เป็นไปตามข้อกำหนดของ USP 40	ลงชื่อ.....พยาน
ความเป็นกรด-ด่าง (pH)	3.2 - 6.5 ลงชื่อ.....พยาน
ปริมาตรบรรจุ (Volume in container)	ไม่ต่ำกว่า 1000 mL
ความปราศจากเชื้อ (Sterility)	ปราศจากเชื้อ (Sterile)
ปริมาณสิ่งปลอมปน (Particulate matter)	เป็นไปตามข้อกำหนดของ USP 40
ปริมาณสารสำคัญ (Assay)	95.0-105.0 % ของปริมาณสารสำคัญที่ระบุบนฉลาก
การทดสอบปริมาณสารที่จำกัด (Substance limit test)	
ปริมาณสาร 5-Hydroxymethyl furfural	ค่าการดูดกลืนแสง (Absorbance) ไม่เกิน 0.25
และ Related substances	
พิษของแบคทีเรีย (Bacterial endotoxin)	ไม่เกิน 10 USP Endotoxin unit / g of dextrose

ผู้ผลิตจำหน่าย : บริษัท เอ.เอ็น.บี. แลบอราตอรี จำกัด



๑.

นางสาววิภา ตักศิริชัย
ผู้จัดการฝ่ายผลิตภัณฑ์

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอนี้เป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๑ Dextrose ๕g/๑๐๐mL+ Sodium chloride ๔๕๐mg/๑๐๐mL solution for infusion, ๑L (GPU : ๕๒๘๓๔๐)

๑. ชื่อยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL+ Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑L

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีสำหรับฉีดเข้าเส้น

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Dextrose ๕% w/v และ Sodium Chloride ๐.๔๕% w/v ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีดปริมาตร ๑๐๐๐ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก โดยใช้พลาสติกแบบ non PVC bag ขนาด ๑๐๐๐ ml มี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำและคงทนถาวรและต้องมีที่ว่างในขวดน้ำเกลือสำหรับบรรจุยาเพิ่มไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ml
- ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามคำรายการหรืออีกกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) ลงชื่อ.....พยาน
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามคำรายการจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ

๒.๔ ฉลาก

ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงในหน่วยของ mOsmol/L, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product specification และ Drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

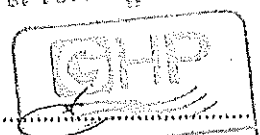
ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักข์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวพรพรรณ วิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กรรมการ
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์



๓.๑ Finished Product specification : Dextrose and Sodium chloride Injection

ข้อ	Test Items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๒
๑.	Identification	Meet the requirements	Meet the requirements
๒.	Assay - Dextrose - Sodium chloride	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount
๓.	pH	๓.๒-๖.๕	๓.๕-๖.๕
๔.	Sterility test	Meet the requirements	Meet the requirements
๕.	Bacterial endotoxins	NMT ๑๐ USP EU/g of Dextrose	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๖.	Particulate matter	≥ ๑๐ µm NMT ๖,๐๐๐ อนุภาค/ container ≥ ๒๕ µm NMT ๖๐๐ อนุภาค/ container	-
๗.	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๐๕%	-
๘.	Limit of ๕-hydroxy- methylfurfural and related substances	NMT ๐.๒๕	NMT ๐.๒๕

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้ง
รายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แนบหนังสือ
หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๑.๒ Drug substance specification พิจารณาจากวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือวิเคราะห์
drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.๒ ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสาร โดยผู้มีอำนาจรายละเอียด
ดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare)
แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ
(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข
(ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไข
ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวพรพรรณ นานาวิวัฒน์กุล) รักษาราชการแทนผู้อำนวยการ
กรรมการ



๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Spaticipating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Spaticipating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กิโลกรัมบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรุ่นยาแยกได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ.....

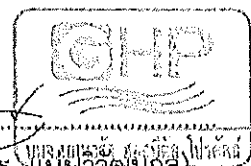
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวลัคค์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร ไหมแก้ว)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์



- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- ๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๘ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๒ ๐.๙% Sodium Chloride Nebule, ๕ ml (GPU : ๕๒๑๓๒๒)

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride Nebule, ๕ ml
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙ % w/v ในปริมาตร ๕ ml/ภาชนะบรรจุ
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับ และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

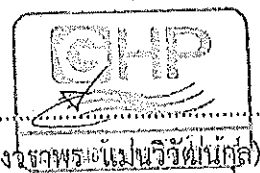
๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification และ Drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเอกสารสำหรับเดียวกัน ซึ่งได้ตรวจสอบยืนยันต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารที่รับได้

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียากัด)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราภรณ์ นามวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
เภสัชกรรมจักร ดักริชัย
ผู้จัดการส่วนเภสัชภัณฑ์



ข้อมูลผลิตภัณฑ์

รายการ : STERILE WATER FOR IRRIGATE 1000 ML.

ชื่อยา : STERILE WATER A.N.B. (water for injection 100 mL/100 mL) irrigation solution, 1 L bottle

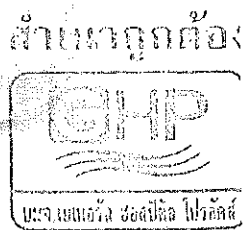
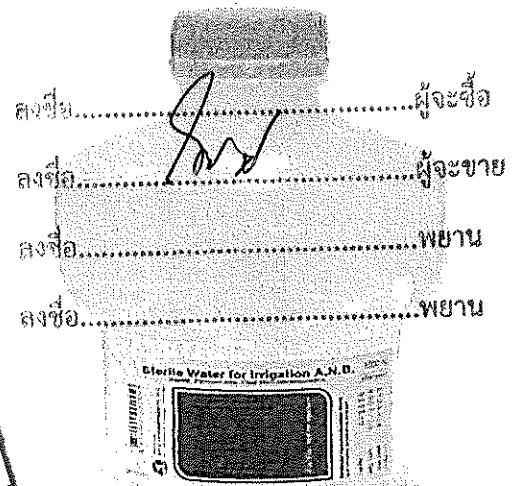
ความแรง : 1000 ml.

รหัสมาตรฐานยา 24 หลัก : 102185165000000041681544

TPU CODE 810026

GPU CODE 779906

เลขทะเบียนยา 1A 259/55



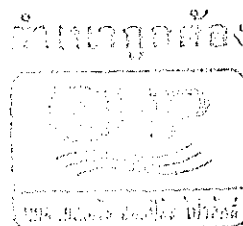
คุณลักษณะเฉพาะของน้ำเกลือ Sterile Water for Irrigation (1000 mL)

ชื่อการค้า	Sterile Water for Irrigation A.N.B.
ชื่อสามัญ	Sterile Water for Irrigation
ขนาดบรรจุ	1000 mL
ส่วนประกอบ	ใน 100 mL ประกอบด้วย Water for injection 1000 mL
ข้อบ่งใช้	ใช้สำหรับชะล้างทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ หรือใช้ล้างทำความสะอาดทั่วไป ใช้เป็นสารช่วยในการเตรียมยา เป็นตัวทำละลายยา เช่น ยาฆ่าเชื้อสำหรับใช้ภายนอก ใช้ผสมอาหารเสริมที่ให้ผ่านทางเดินอาหาร หรือใช้ตามคำแนะนำของแพทย์
ลักษณะยา	น้ำยาใสไม่มีสี ปราศจากสารไพโรเจน ปราศจากสิ่งปลอมปน (Particulate matter)
การบรรจุ	ขวดพลาสติก โพลีโพรพิลีน (PP) ขนาด 1000 mL ขวดทรงคัมเบล ถือจับถนัดมือ ปิดฝาพลาสติกสีฟ้าอ่อน หุ้มฟิล์มหด
อายุยา	5 ปี
ข้อความบนฉลาก	ฉลากขวดระบุ - ชื่อยา - ขนาดบรรจุ - ครั้งที่ผลิต (Lot No.) , วันที่ผลิต , วันที่ยาสิ้นอายุ - สถานะการเก็บรักษา

Signature

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : เป็นไปตามข้อกำหนดของ USP 41

ปริมาตรบรรจุ (Container content)	ไม่ต่ำกว่า 1000 mL
ความปราศจากเชื้อ (Sterility)	ปราศจากเชื้อ (Sterile)
ปริมาณสิ่งปลอมปน (Particulate matter)	
ปริมาตรบรรจุขนาดใหญ่ (Large-volume) (> 100 mL)	
≥ 10 µm	ไม่เกิน 25 particles/mL
≥ 25 µm	ไม่เกิน 3 particles/mL
การทดสอบปริมาณสารที่จำกัด (Substance limit test)	
ค่าการนำไฟฟ้า (Water conductivity)	ไม่เกิน 5 µS/cm
ปริมาณคาร์บอนอินทรีย์รวม (Total Organic Carbon)	ไม่เกิน 8.0 mg/L (ppm)
พิษของแบคทีเรีย (Bacterial endotoxin)	ไม่เกิน 0.25 USP Endotoxin unit/mL



ผู้ผลิตจำหน่าย : บริษัท เอ.เอ็น.บี. แลบอราตอรี จำกัด

๑.
นางสาววิภา สักศิริชัย
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๓ Water Irrigation Solution, ๑๐๐๐ ml (GPU :๗๗๙๙๐๖)

๑. ชื่อยา Water Irrigation Solution, ๑๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสีสำหรับ irrigation

๒.๒ ส่วนประกอบ ไม่มีการเติม Antimicrobial agent หรือสารอื่นๆ เป็นส่วนประกอบ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว โดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว

๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ระบุ "not for injection" และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product specification และ Drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished Product specification :

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Oxidizable substances	Meet the requirements	Meet the requirements
๒.	Water conductivity	Meet the requirements	Maximum ๕ µS/cm at ๒๕°C
๓.	Sterility test	Meet the requirements	Meet the requirements
๔.	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๕ USP EU/ml	NMT ๐.๕ IU/ml
๕.	Volume in container	Meet the requirements	Meet the requirements

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียากักต์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



ลงชื่อ.....

(นางสาวพร แม่นวิวัฒนกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ.....

นางสาววิชา ตักศิริชัย
ผู้จัดการส่วนผลิต

๓.๒ Drug substance specification : Water for injections in bulk

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Total organic carbon	Meet the requirements	Maximum ๐.๕ mg/L
๒.	Water conductivity	Meet the requirements	Meet the requirements
๓.	Nitrates	-	Maximum ๐.๒ ppm
๔.	Aluminum	-	Maximum ๑๐ ppb
๕.	Heavy metals	-	Maximum ๐.๑ ppm
๖.	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๕ USP EU/ml	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๗.	pH	Meet the requirements	๕.๐-๗.๐

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้ง รายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๑.๒ Drug substance specification พิจารณาจากวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.๒ ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร การขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๖๐ วัน นับจากประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ลงชื่อ..... พยาน

๔.๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามใบคำขอตรวจสอบ โดยมีผลการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิรัตน์กุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กรรมการส่วนผลิตภัณฑ์

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตนับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต
ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาครั้งต่อไปทันที

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

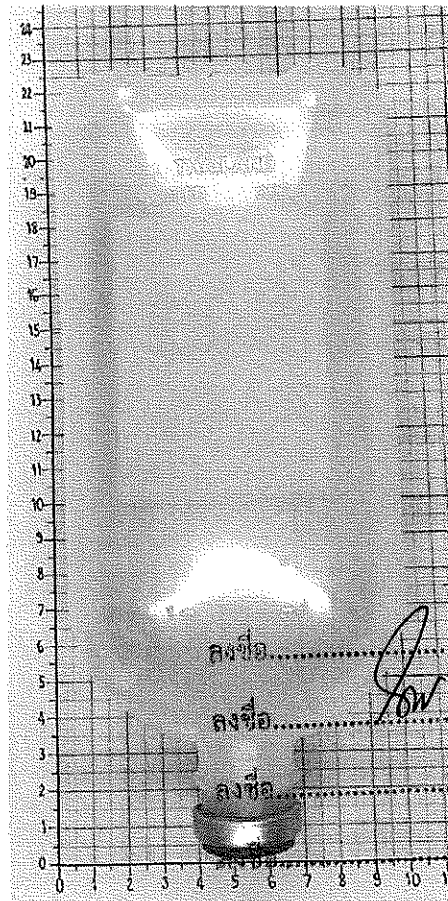
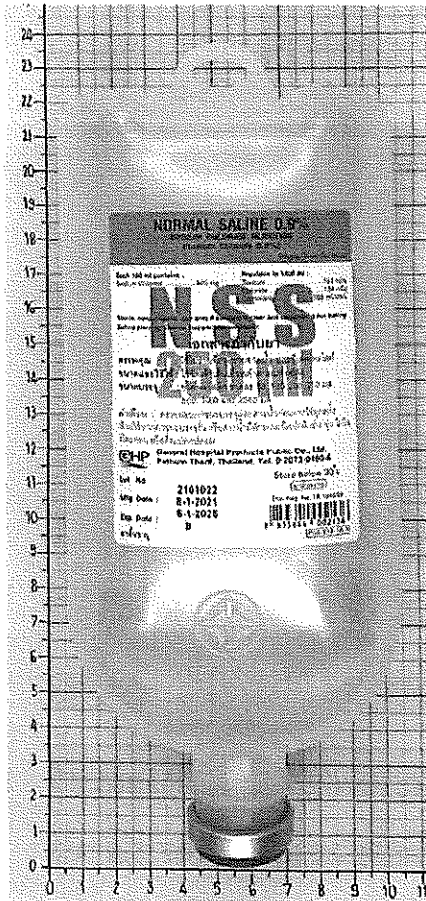
ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักข์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

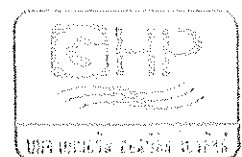
ลงชื่อ.....

(นางวราภรณ์ วัฒนวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

NORMAL SALINE 0.9% 250/500 ML.



สำนักงานกึ่งกลาง



๒.

นางสาววิชา พิทักษ์ชัย
ผู้จัดการฝ่ายผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะเฉพาะ

0.9% Sodium Chloride Solution (Normal Saline Solution) 250 mL in 500 mL Bag for Injection

1. ชื่อ : 0.9% Sodium Chloride Solution (Normal Saline Solution) 250 mL in 500 mL Bag for Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ : เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

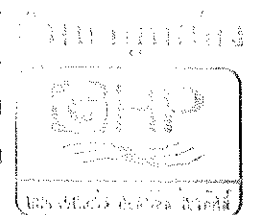
2.2 ส่วนประกอบ : ประกอบด้วย Sodium Chloride 2.25 g. ในสารละลายปริมาตรรวม 250 mL บรรจุในขวดขนาด 500 mL.

2.3 ภาชนะบรรจุ : บรรจุในภาชนะพลาสติก ชนิด Low Density Polyethylene ประเภทภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เหลวปราศจากเชื้อ และได้รับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ลักษณะขวดใสบางสามารถยุบตัวได้ (Collapse) โดยไม่ต้องใช้เข็มอากาศเจาะที่ขวด โดยน้ำยาจะต้องไหลออกมาอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเป็น Closed System ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน จุกยางที่ใช้ในการบรรจุ เป็นจุกยางชนิด Synthetic Rubber (Bromobutyl Rubber) ที่ผ่านการทดสอบความเป็นพิษ (Toxicity Test) ฝาปิดขวดเป็นฝาอลูมิเนียมและพลาสติกชนิด Polypropylene แบบ Pull-off สามารถดึงแผ่นพลาสติกออกได้ง่าย มีขีดแสดงปริมาตรน้ำยาที่บรรจุอยู่

2.4 ภาชนะบรรจุผลิต เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนการค้าไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Identification Test	ตอบสนองต่อการทดสอบ Sodium Chloride	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ
3.2 pH	4.5 – 7.0	ตรวจสอบ.....ผู้จะขาย
3.3 Sodium Chloride	9.0 mg/mL (Limits 95.0% - 105.0%)	ตรวจสอบ.....ผู้จะขาย
3.4 Iron	ไม่มากกว่า 2 ppm	ตรวจสอบ.....พยาน
3.5 Heavy Metal	Limit ที่ 0.001% ของ Sodium Chloride	ตรวจสอบ.....พยาน
3.6 Particulate Matter		
3.6.1 Visible Particles	ปราศจาก Visible Particles	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ
3.6.2 Sub-Visible Particles		
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ
3.7 Volume in Container	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้บนฉลาก	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ
3.8 Sterility Test	ผ่าน USP Test	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ
3.9 Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 EU/mL	ตรวจสอบ.....ผู้จะซื้อ



คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๔ ๐.๙% Sodium Chloride ๒๕๐ ml in ๕๐๐ ml (GPU : ๘๐๑๔๘๓)

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride ๒๕๐ ml in ๕๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสีสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙ % w/v ปริมาตร ๒๕๐ ml ในภาชนะบรรจุ ๕๐๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับ และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product specification และ Drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished Product specification : ๐.๙% Sodium Chloride injection

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification test,	Meet the requirements,	Meet the requirements ,
๒.	Assay ,	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the LA of NaCl,	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the LA of NaCl,
๓.	Bacterial endotoxins ,	NMT ๐.๕ USP EU/ml	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๔.	pH ,	๕.๕-๗.๐	Meet the requirements
๕.	Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ml - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ml,	Meet the requirements	Meet the requirements
๖.	Iron ,	NMT ๒ ppm	-
๗.	Heavy metals,	NMT ๑๐ ppm	-
๘.	Sterility test ,	Meet the requirements	Meet the requirements
๙.	Volume in container	Meet the requirements	Meet the requirements

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียากัณฑ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวรกพร นามะริวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification : Sodium chloride,

ข้อ	Test Items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification test,	Meet the requirements,	Meet the requirements,
๒.	Assay ,	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl (on dried basis)	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl (on dried substance)
๓.	Appearance of solution,	Clear and colorless	Clear and colorless ,
๔.	Acidity or alkalinity,	Meet the requirements,	Meet the requirements
๕.	Bromides,	NMT ๑๐๐ ppm,	NMT ๑๐๐ ppm,
๖.	Ferrocyanides,	Meet the requirements	Meet the requirements
๗.	Iodides,	Meet the requirements	Meet the requirements ,
๘.	Nitrites,	NMT ๐.๐๑	Meet the requirements,
๙.	Phosphates,	NMT ๒๕ ppm	NMT ๒๕ ppm ,
๑๐.	Sulphates,	NMT ๒๐๐ ppm,	NMT ๒๐๐ ppm,
๑๑.	Aluminium,	NMT ๐.๒ ppm,	NMT ๐.๒ ppm ,
๑๒.	Arsenic ,	NMT ๑ ppm ,	NMT ๑ ppm.
๑๓.	Barium,	Meet the requirements ,	Meet the requirements
๑๔.	Iron,	NMT ๒ ppm,	NMT ๒ ppm ,
๑๕.	Magnesium and alkaline - earth metals,	NMT ๑๐๐ ppm,	NMT ๑๐๐ ppm,
๑๖.	Heavy metals,	NMT ๕ ppm	NMT ๕ ppm
๑๗.	Loss on drying ,	NMT ๐.๕% ,	NMT ๐.๕%
๑๘.	Bacterial endotoxins ,	Meet the requirements ,	Less than ๕ U/g
๑๙.	Potassium ,	NMT ๕๐๐ ppm,	NMT ๕๐๐ ppm,
๒๐.	Sterility test,	Meet the requirements	-

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แก่
รายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA,

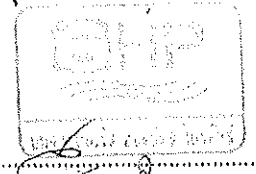
๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร
หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๑.๒ Drug substance specification พิจารณาจากวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ
วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แหม่ววัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ



๔.๒ ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

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

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

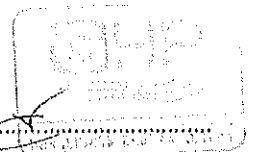
๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
นางสาววิภา ตักศิวิชัย
กรรมการ
ผู้ประสานงานผลิตภัณฑ์



๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาลีกทรอนิกส์

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุหรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อพัสดุในแต่ละคราวตามจำนวนที่ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อ...ผู้จะซื้อเป็นคราวๆไป

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาคัดเลือกโดยใช้หลักเกณฑ์รวมประกอบด้วย.....พยาน

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพเป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดในประกาศ หากไม่ผ่านการพิจารณา จะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๒ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria) (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาววิภาดา พันธ์วิชัย)
นางสาววิภาดา พันธ์วิชัย
เลขาธิการชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ฉลาก (Labelling)	๓
: บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
: บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
: บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๒
: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๒
: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

รายการที่ ๔ ๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL ,
 ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้
 ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน ,

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	ผู้จะซื้อ
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐	ผู้จะขาย
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]		พยาน
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕	พยาน
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)		
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๕	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification		
- Finished Product Specification		
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐	



ลงชื่อ.....
 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร เน้นวิวัฒกุล)
 เกษตรกรชำนาญการ
 กรรมการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification) - Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of Analysis of Finished Product - Risk Assessment Report for Elemental impurities	๕ ๕ ๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	๑๕
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet) - บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging) - ฉลาก (Labeling) - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PII)	๕ ๓ ๒

เกณฑ์การให้คะแนน

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) : ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕ ผู้จะชีย
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย) : ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๓ ผู้จะชีย
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๓ พยาน
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๕ พยาน
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๓
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๑
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร ผู้เฒ่าวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)
และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิสัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวรรณพร แผนวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการวิชา คัดเก็บบัญชี
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์

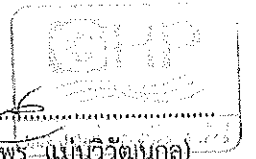
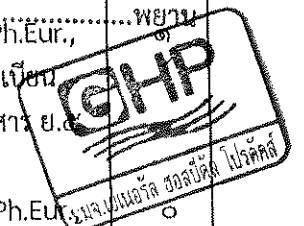


หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
-Finished Product Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้วหรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวรารพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์



๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๑๐
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๘
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๖
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๔
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุเกิน ๓ เดือน	๒
: ไม่มีหลักฐานการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification)

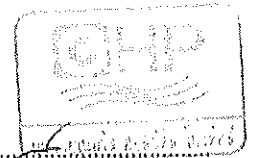
หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิง ปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๒



ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางรารพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กรรมการ



หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูป ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๐
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	ผู้จะซื้อ
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ผู้จะขาย
	○
	พยาน
	พยาน



ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวพรพรรณ วัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

นางสาววิภา ตักนิชัย
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตาม ข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	๓
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product	๒
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	๒
: มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	๐

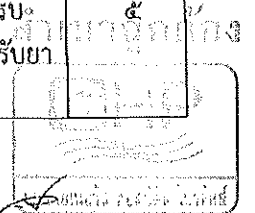
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๑๐
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๙
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	ผู้จะซื้อ
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	ผู้จะขาย
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	พยาน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	พยาน

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์
กรรมการ



หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อน ปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๔
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (>๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อน ปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๓
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อน ปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๒
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๑
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๐

๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ลงชื่อ.....	ผู้ลงชื่อ
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ ม.ค. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US,FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ	๒๐ พยาน
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US,FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด และมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	พยาน
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๑) ตั้งแต่ ๖ มี.ค. ๒๕๕๒ - ๓๑ ธ.ค. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๐
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๐



ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวรรณพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการฝ่ายผลิตภัณฑ์

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines แต่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๕
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines และไม่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๒
: ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	๐

๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐

๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	๕
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection ; Prefilled syringe, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๕
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; vial (Unit dose), Solid; Alu/Alu strip และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; ampoule, vial (Multiple dose), Solution/Suspension/Syrup; PVC, Solid; PVC/Alu Blister และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๑
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๐



ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร ทิพย์กุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางรารพร แม่แก้ววัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

นางสาววิภา ตักสิริชัย
ผู้จัดการฝ่ายผลิตภัณฑ์

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ฉลาก (Labeling)	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีเฉพาะชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
: บรรจุภัณฑ์ที่มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๒
: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๒
: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ เวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๕๐๖,๕๐๐.-บาท (สี่ล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน) ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐ ฝ.	๒๗.๙๐	๑,๒๕๕,๕๐๐
๒	๐.๙% NSS Nebule (๕ mL)	๓๘๐,๐๐๐ หลอด	๓.๒๕	๑,๒๓๕,๐๐๐
๓	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝ.	๒๖	๑,๐๔๐,๐๐๐
๔	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝ.	๒๔.๔๐	๙๗๖,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สี่ล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)				๔,๕๐๖,๕๐๐

๘. จดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของตามวงเงินที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้แก่ผู้ขาย นับแต่ผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้อง ครบถ้วน ตามสัญญาและตามวงเงินในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบตามวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับตั้งแต่วันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณนี้ เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ
นางสาววิภา สักลิวชัย
ผู้จัดการส่วนผลิตภัณฑ์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. ๐-๔๓๗๑-๑๗๕๐ - ๕ ต่อ ๙๒๕๖

ที่ มค. ๐๐๓๓.๒๐๑/๑๐๔๙๗ วันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๗

เรื่อง การชี้แจงและยืนยันการเสนอราคา เวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ตามที่จังหวัดมหาสารคาม ได้ดำเนินการประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ ราคากลางเป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๔๒๘,๙๐๐.-บาท (ห้าล้านสี่แสนสองหมื่นแปดพันเก้าร้อยบาทถ้วน) จัดซื้อด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ตามแผนปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ในวงเงิน ๕,๕๐๖,๕๐๐.-บาท (ห้าล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)

ประกาศจังหวัดมหาสารคาม และเอกสารประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ๑๖/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๗ กำหนดวันขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตั้งแต่วันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๗ ถึงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๗ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ จนถึงก่อนวันเสนอราคา และกำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐทางอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. - ๑๒.๐๐ น.

ผู้ยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ถูกต้องครบถ้วนตามเงื่อนไขในประกาศจังหวัดมหาสารคาม ซึ่งเป็นผู้ได้คะแนนสูงสุด เป็นผู้ชนะการเสนอราคา คือ บริษัท เยนอร์ล ฮอสปิตัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน) เสนอราคาเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๓ รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๑๒๐,๐๐๐.-บาท (สามล้านหนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน) ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงินทั้งสิ้น
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL,	๑๕,๐๐๐ ฝ.	๒๔	๓๖๐,๐๐๐.-
๒	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL,	๑๕,๐๐๐ ฝ.	๒๗	๔๐๕,๐๐๐.-
๓	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL,	๔๐,๐๐๐ ฝ.	๒๔	๙๖๐,๐๐๐.-
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สามล้านหนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน)				๓,๑๒๐,๐๐๐.-

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ได้เรียกผู้เสนอราคามาชี้แจงและยืนยันราคา เพื่อประโยชน์ทางราชการ ปรากฏผลดังนี้

รายการที่ ๑ D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL บริษัทฯ ยืนยันราคาเดิม และยื่นตีแถม D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL จำนวน ๑,๕๐๐ ฝ. ละ ๒๔ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๖,๐๐๐.-บาท (สามหมื่นหกพันบาทถ้วน) และบริษัทฯ ยินดีส่งรายการแถมดังกล่าวในใบสั่งซื้อครั้งที่ ๑ หลังจากเซ็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

รายการที่ ๓ Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL บริษัทฯ ยินดีลดราคาคงเหลือถุงละ ๒๕ บาท จำนวน ๔๐,๐๐๐ ฝ. เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๐๐๐,๐๐๐.-บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน) และยื่นตีแถม Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL จำนวน ๑,๕๐๐ ฝ. ละ ๒๕ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๗,๕๐๐.-บาท (สามหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน) และบริษัทฯ ยินดีส่งรายการแถมดังกล่าวในใบสั่งซื้อครั้งที่ ๑ หลังจากเซ็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

รายการที่ ๔ ๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL บริษัทฯ ยืนยันราคาเดิม

พร้อมนี้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาและผู้เสนอราคาเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๓ รายการ ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และบริษัทฯ ยืนยันราคาและยินดีแถม ดังนี้

รายการที่ ๑ D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL บริษัทฯ ยืนยันราคาเดิม และยินดีแถม D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL จำนวน ๑,๕๐๐ ฝูงๆ ละ ๒๔ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๖,๐๐๐.-บาท (สามหมื่นหกพันบาทถ้วน) และบริษัทฯ ยินดีส่งรายการแถมดังกล่าวในใบสั่งซื้อครั้งที่ ๑ หลังจากเซ็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

รายการที่ ๓ Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL บริษัทฯ ยินดีลดราคาคงเหลือฝูงละ ๒๕ บาท จำนวน ๔๐,๐๐๐ ฝูง เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๐๐๐,๐๐๐.-บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน) และยินดีแถม Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL จำนวน ๑,๕๐๐ ฝูงๆ ละ ๒๕ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๗,๕๐๐.-บาท (สามหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน) และบริษัทฯ ยินดีส่งรายการแถมดังกล่าวในใบสั่งซื้อครั้งที่ ๑ หลังจากเซ็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

รายการที่ ๔ ๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL บริษัทฯ ยืนยันราคาเดิม ,

ลงชื่อ.....ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
(นายสถาพร ณ ราชสีมา)

ลงชื่อ.....ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(นายเฉลิมพล บุญพรหมธีรกุล) ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการพิเศษ
(นายสมชาย ประจัญกล้า) ลงชื่อ.....พยาน



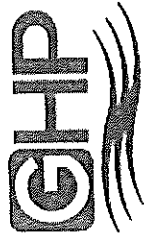
ลงชื่อ.....ตำแหน่ง ผู้แทนขาย
(นายวิทยา ศิริจันทร์)



(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร.....ลงวันที่.....
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ.....ลงวันที่.....
หัวหน้างาน.....ลงวันที่.....
เจ้าหน้าที่พิมพ์/ทาน.....ลงวันที่.....



www.ghp.co.th

บริษัท เชนฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)

เลขที่ 101/99 หมู่ที่ 20 ซอยถนนพร 7 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 โทร. 02-0730490-6 Fax: 02-0724700, 02-0730497, 02-9097221

GENERAL HOSPITAL PRODUCTS PUBLIC CO., LTD.

101/99 Moo 20 Solavananakorn 7, Phaholyothin road, Khlongnuang, Pathumthani 12120 Tel: 02-0730490-6 Fax: 02-0724700, 02-0730497, 02-9097221

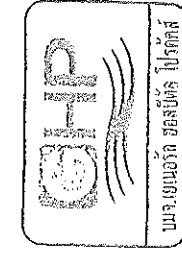
http://www.ghp.co.th E-mail : contactus@ghp.co.th

(ทะเบียนเลขที่ 0107535000192)

การจัดทำแผนการทำงาน

รายการ	งวดที่ 1	งวดที่ 2	งวดที่ 3	งวดที่ 4	งวดที่ 5	งวดที่ 6	งวดที่ 7	งวดที่ 8	งวดที่ 9	งวดที่ 10	งวดที่ 11	งวดที่ 12
	เม.ย. 67	พ.ค. 67	มิ.ย. 67	ก.ค. 67	ส.ค. 67	ก.ย. 67	ต.ค. 67	พ.ย. 67	ธ.ค. 67	ม.ค. 68	ก.พ. 68	มี.ค. 68
1. D-5-S/2 1,000 mL	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750	3,750
2. Water Irrigation solution, 1000 mL	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,337
3. 0.9% NSS 250 mL IN 500 mL	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,333	3,337

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวกัญญาวีร์ กิจไพรัชังค์)

ผู้จัดการส่วนการขาย



ผู้ซื้อ.....พยาน
ผู้ซื้อ.....พยาน
ผู้ซื้อ.....ผู้จะขาย
ผู้ซื้อ.....ผู้จะซื้อ