

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

4.1 เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MiT)

กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้าที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand : MiT) ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

หากมีผู้เสนอราคาที่ได้รับการรับรองสินค้าผลิตภายในประเทศ Made in Thailand (MiT) ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยมายื่นเสนอน้อยกว่า 4 ราย เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคาและคุณภาพ จะพิจารณาพัสดุที่ผลิตในประเทศไทยจากบริษัทที่ไม่ได้รับรองสินค้าที่ผลิตภายในประเทศ Made in Thailand (MiT) ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือนำเข้าจากต่างประเทศ ด้วย

4.2 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.2.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.2.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.3.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

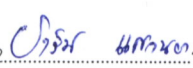
4.3.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง


ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

1. 
ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์)


2. 
รองประธานกรรมการ
(นางธารินี แก้วนง)

3. 
กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)


4. 
กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

5. 
กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนง)

6. 
กรรมการ
(นายวรthy ศรียงนง)

7. 
กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8. 
กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินตपाल)

9. 
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญารส เสธา)

4.4 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้
ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.4.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4.4 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต
(lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.5 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน
ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


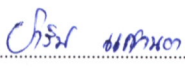






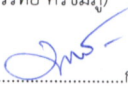
- 4.6.1 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.6.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ
ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดย
ไม่มีเงื่อนไข
- 4.6.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการ
เก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP)
และ Good Distribution Practice (GDP)

หมายเหตุ : ข้อ 4.6.1, 4.6.2 และ 4.6.3 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ (นางจารินี แก้วนง) | 3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนง) | 6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรียงนง) |
| 7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวนัฐริดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญาเรศ เสธา) |

4.7 เอกสารอื่นๆ

4.7.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System class 3 หรือ 4
- ยาที่เป็นรูปแบบ Modified release
- ยาที่มี Narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, Zidovudine (azidothymidine, AZT), ยา Sustained release หรือยาอื่นๆ ตามที่ประกาศในภายหลัง

4.7.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.8 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.8.1 กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 4.8.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.8.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.8.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8.5 กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 4.8.4 และ 4.8.5 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

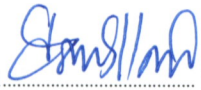
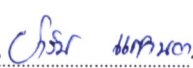







4.9 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.10 ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ตลอดอายุสัญญา ข้อนี้เฉพาะกรณีที่เป็น Antibiotic

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วกอนน้อย) | 5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินตपाल) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวชญณา สธา) |