



ประกาศจังหวัดอุทัยธานี
เรื่อง สอบราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา alendronic acid ๗๐ mg. tablet

จังหวัดอุทัยธานี (โรงพยาบาลทัพทัน) มีความประสงค์จะสอบราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลทัพทัน จำนวน ๑ รายการ คือ ยา alendronic acid ๗๐ mg. tablet จำนวน ๔,๐๐๐ X ๔ เม็ด

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ถูกระบุข้อไว้ในบัญชีรายข้อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเรียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล
ของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเข่นว่ามั้น
๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคายื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่จังหวัด
อุทัยธานี ณ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาย่างเป็น
ธรรมในการสอบราคาซื้อครั้นนี้

กำหนดเปิดซองสอบราคาในวันที่ ๐ ๔ พ.ย. ๒๕๕๗ เวลา ๑๗.๐๐ น. เป็นต้นไป
ณ ห้องประชุมปัญญา โรงพยาบาลทัพทัน

ผู้ประสงค์จะเข้าเสนอราคา จะต้องยื่นของสอบราคาก่อนกำหนดวันเปิดซองสอบราคา

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารสอบราคา และยื่นของสอบราคайд้วยที่ งานพัสดุ ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
โรงพยาบาลทัพทัน ระหว่างวันที่ ๒ ๒ พ.ค. ๒๕๕๗ ถึงวันที่ ๐ ๓ พ.ย. ๒๕๕๗ หรือสอบถาม
ทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๕๖๕๕ ๐๐๒๖ ในวันและเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น.

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

(นายปรารถนา ประสงค์ดี)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรมป้องกัน
รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลทัพทัน
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุทัยธานี

การเปิดเผยรายการและจำนวนราคากลางการจัดซื้อจัดจ้างซึ่งมิใช่งานก่อสร้าง
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ คือ Alendronic acid ๗๐ mg tablet
โรงพยาบาลทัพทัน อำเภอทัพทัน จังหวัดอุทัยธานี
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๑,๔๘๘,๐๐๐.- บาท
(หนึ่งล้านสี่แสนเก้าหมื่นแปดพันบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคาอ้างอิง : ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๗ เป็นเงิน ๑,๔๘๘,๐๐๐.- บาท
(หนึ่งล้านสี่แสนเก้าหมื่นแปดพันบาทถ้วน)
๔. ราคา / หน่วย : จำนวน ๔,๐๐๐ กล่อง ราคา ๓๗๔.๕๐ บาท / กล่อง
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ สอบถามราคาจากผู้แทนจำหน่ายจาก บริษัท ชิลลิค ฟาร์มา จำกัด
 - ๕.๒ ใช้ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายในระยะเวลา ๑ ปีงบประมาณ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๑. นางวิเชียร ไวยสรวง ประธานกรรมการ
 ๒. น.ส.ศยามล แจ้งอิม กรรมการ
 ๓. น.ส.วรรณ ชาญสุวรรณชัย กรรมการ

เอกสารสอบราคาซื้อ เลขที่ 2/2558
จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
ตามประกาศจังหวัดอุทัยธานี ลงวันที่ ๒๒ ต.ค. ๒๕๕๗

จังหวัดอุทัยธานี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะสอบราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน 1 รายการ คือ alendronic acid ๗๐ mg. tablet จำนวน 4,000 X 4 เม็ด ตามรายละเอียดแนบท้ายเอกสารสอบราคานี้ ซึ่งพัสดุที่จะซื้อต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อุปกรณ์ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาฉบับนี้ ซึ่งมีข้อแนะนำและข้อกำหนดดังต่อไปนี้

1. เอกสารแนบท้ายเอกสารสอบราคาซื้อ

1.1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1.2 แบบใบเสนอราคา

1.3 แบบสัญญาซื้อขาย

1.4 แบบหนังสือค้ำประกัน

(1) หลักประกันสัญญา

1.5 บันทึก

(1) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(2) การขัดขวางการแข่งขันราคาย่างเป็นธรรม

1.6 แบบบัญชีเอกสาร ผู้เสนอราคาก็จะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับของใบเสนอราคา โดยแยกไว้ในห้องใบเสนอราคาเป็น 2 ส่วน คือ

(1) ส่วนที่ 1 เอกสารแสดงคุณสมบัติตามระเบียบฯ ข้อ 15 จัตวา

(2) ส่วนที่ 2 เอกสารอื่นตามระเบียบฯ ข้อ 40

2. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

2.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคาซื้อดังกล่าว และต้องมีเอกสารการจดทะเบียนโดยถูกต้องจากกระทรวงพาณิชย์ และต้องมีประสบการณ์เกี่ยวกับการขายพัสดุดังกล่าว มาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

2.2 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ถูกระบุขื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้ง เวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

2.3 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาย่างเป็นธรรม ตามข้อ 1.5

2.4 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้น
ศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยืนมาร์อมกับของใบเสนอราคาโดยแยกไว้ **นอก**
ของใบเสนอราคาและแยกออกเป็น 2 ส่วนดังนี้

3.1 เอกสารส่วนที่ 1 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

3.1.1 ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(1) ห้างหุ้นส่วนสามัญ หรือ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือหนังสือ
รับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุมรับรองสำเนาถูกต้อง

(2) บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชน์จำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือหนังสือ
รับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจ
ควบคุม และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

3.1.2 ในกรณีที่ผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะกรรมการบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคล ให้
ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี)
สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

3.1.3 ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่น
สำเนาสัญญาของการเข้าค้าร่วมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วม
ค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่ไม่ใช่สัญชาติไทยก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็น
นิติบุคคล ให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (1)

3.1.4 บัญชีเอกสารส่วนที่ 1 ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมของใบเสนอราคา

3.1.5 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

3.1.6 สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

3.1.7 ในกรณีที่ผู้เสนอราคาเป็นตัวแทนจำหน่ายให้ยื่นสำเนาใบรับรองเป็นตัวแทน
จำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ

3.2 เอกสารส่วนที่ 2 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

3.2.1 แคดตาล็อกและหรือรูปแบบรายการรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามข้อ 4.4

3.2.2 หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอาการแสดงปัตตามกฎหมาย (ในกรณีที่ผู้เสนอราคา
มอบอำนาจให้บุคคล อื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน)

3.2.3 บัญชีเอกสารส่วนที่ 2 ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับของใบเสนอราคา
ตามแบบในข้อ 1.6 (2)

3.2.4 อื่น ๆ (ถ้ามี)

4. การยื่นของเสนอราคาก่อสร้าง

4.1 ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคามาแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาคนี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น โดยจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจน จำนวนเงินที่เสนอจะต้องระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการซุด ลบ หรือแก้ไข หากมีการซุด ลบ ตก เติม แก้ไข เป็นลี่ยนแปลงจะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาร่วมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทักษะ

4.2 ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้อ่านตัวหนังสือเป็นสำคัญโดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทั้งปวงจนกระทั่งชำระพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลทัพทัน

ราคานี้จะต้องเสนอกำหนดด้วยราคามั่นอยกว่า 120 วัน นับแต่วันเปิดของสอบราคา โดยภายในกำหนดด้วยราคางั้นเสนอราคาต้องรับผิดชอบราคานี้ได้เสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามิได้

4.3 ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน 30 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ-ขาย

4.4 ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคดเตลลิอค และหรือรูปแบบรายการรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อก และหรือรูปแบบรายการรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจหน้าที่กรรมการแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการเปิดซองสอบราคาไม่มีความประسังค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการเปิดซองสอบราคารวจสอบภายใน 3 วัน

4.5 ก่อนยื่นของสอบบราคा ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบดูร่างสัญญารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารสอบบราคาก่อนที่จะตกลงยื่นของสอบบราคा ตามเงื่อนไขในเอกสารสอบบราคা

4.6 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองสอบราคาที่ปิดสนิทของเรียบร้อย จ่าหน้าซองถึง "ประธานคณะกรรมการเปิดซองสอบราคาชื่อเวชภัณฑ์ยา" โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า "ใบเสนอราคาตามเอกสารสอบราคา เลขที่ 2/2558" นำไปยื่นต่อเจ้าหน้าที่รับซองสอบราคาที่ งานพัสดุ ฝ่ายบริหารงานทั่วไป โรงพยาบาลทพทัน ตั้งแต่วันที่ 2.2.๗.๑. ๒๕๕๗ ถึงวันที่ 03 พ.ย. ๒๕๕๗ และเจ้าหน้าที่จะออกใบรับให้เป็นหลักฐาน

4.7 ผู้เสนอราคาจะต้องมีตัวอย่างยา อย่างน้อย 4 เม็ด พร้อมใบวิเคราะห์ Lot.No. เดียวกันมาแสดงในวันเปิดซอง เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณาและหรือประกอบสัญญา และผู้เสนอราคายินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว

เมื่อพ้นกำหนดยื่นซองสอบราคาแล้วจะไม่รับซองสอบราคาโดยเด็ดขาด

คณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคานั้นๆ รายว่าเป็นผู้เสนอราคาน้ำที่มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ 1.5 (1) ณ วันประการสอบราคาหรือไม่ และประการรายชื่อผู้มีสิทธิได้รับการคัดเลือก ก่อนการเปิดซองใบเสนอราคา

หากปรากฏต่อคณะกรรมการเปิดซองสอบราคาก่อนหรือในขณะที่มีการเปิดซองใบเสนอราคาว่า มีผู้เสนอราคากำรหำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาย่างเป็นธรรมตามข้อ 1.5 (2) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาย่างเป็นธรรมตามข้อ 1.5 (2) และคณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากเป็นผู้เสนอราคานั้น แต่หากผู้เสนอราคาน้ำที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาน้ำที่มีสิทธิ์ทั้งงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ให้ความร่วมมือซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมิได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาน้ำที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคาน้ำเพราเป็นผู้เสนอราคาน้ำที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประการสอบราคาหรือเป็นผู้เสนอราคาน้ำที่กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวท่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ภายใน 3 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงสาธารณสุขให้ถือเป็นที่สุด

คณะกรรมการเปิดซองสอบราคาจะเปิดซองสอบราคาน้ำ ห้องประชุมปัญญา โรงพยาบาลทพทัน ในวันที่ 04 พ.ย. ๒๕๕๗ ตั้งแต่เวลา 13.00 น. เป็นต้นไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ผู้เสนอราคาน้ำที่ได้รับมอบอำนาจจากคณะกรรมการเปิดซองสอบราคาน้ำที่แจ้งข้อเท็จจริงต่าง ๆ เมื่อคณะกรรมการแจ้งหรือขอทราบรายละเอียดเพิ่มเติม

การอุทธรณ์ย่อมไม่เป็นเหตุให้มีการขยายเวลาการเปิดซองใบเสนอราคา เว้นแต่จังหวัดพิจารณาเห็นว่าการขยายเวลาดังกล่าวจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง และในกรณีที่ปลดกระ妒งพิจารณาเห็นด้วยกับ คำคัดค้านของผู้อุทธรณ์ เห็นว่าการยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไป แล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ให้จังหวัดมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคัดังกล่าวได้

5. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

5.1 ในการสอบราคาครั้งนี้ จังหวัดอุทัยธานีจะพิจารณาตัดสินด้วย ราคาร่วมในใบเสนอราคา ต่ำสุดเป็นเกณฑ์และจะต้องไม่เกินราคากลาง

5.2 หากผู้เสนอราคายังไม่มีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ 2 หรือยื่นหลักฐานการเสนอราคาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ 3 หรือยื่นของสอบราคาไม่ถูกต้องตามข้อ 4 แล้ว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคายังนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดหลงเพียงเล็กน้อย หรือผิดพลาดไปจากเงื่อนไขของเอกสารสอบราคาในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญ ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดอุทัยธานี เท่านั้น

5.3 จังหวัดอุทัยธานีสงวนสิทธิไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราค โดยไม่มีการผ่อนผันในกรณีดังต่อไปนี้

(1) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคายังนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารสอบราคา หรือในหลักฐานการรับเอกสารสอบราคาของจังหวัด ก่อน วันเปิดซองสอบราคา

(2) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในใบเสนอราคา

(3) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารสอบราคาที่เป็นสาระสำคัญหรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคายื่น

(4) ราคานี้เสนอเมื่อการซื้อขาย ตก เติม แก้ไข เปลี่ยนแปลง โดยผู้เสนอราคามิได้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้

5.4 ในการตัดสินการสอบราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการเปิดซองสอบราคาหรือจังหวัดอุทัยธานี มีสิทธิให้ผู้เสนอราคากำชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะหรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคากล่าว จังหวัดอุทัยธานีมีสิทธิที่จะไม่รับราคานี้หรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

5.5 จังหวัดอุทัยธานีทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาน้ำดิบหรือราคาน้ำเสียที่เสนอหั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการสอบราคาโดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้เชื่อว่าการตัดสินของจังหวัดอุทัยธานีเป็นเด็ดขาด

ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายได้ ๆ มีได้ รวมทั้งจังหวัดอุทัยธานีจะพิจารณายกเลิกการสอบราคาและลงโทษผู้เสนอราคาเสนอเป็นผู้ทึ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เขื่องได้ว่าผู้เสนอราคากำทำไปโดยไม่สุจริต เช่นการเสนอราคากันเป็นเหี้ยหรือใช้ข้อมูลคดล辱มดาหรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคางานเป็นต้น

5.6 ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังการเปิดซองสอบราคาว่า ผู้เสนอราคามีสิทธิได้รับคัดเลือกตามที่ได้ประกาศรายชื่อไว้ตามข้อ 4.6 เป็นผู้เสนอราคามีผลประโยชน์ร่วมกับผู้เสนอราคายื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือเป็นผู้เสนอราคาก่อกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันตามข้อ 1.5 จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคามีสิทธิได้รับการคัดเลือกดังกล่าวออกจากการรายชื่อตามข้อ 4.6 จังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคานั้นเป็นผู้ทึ้งงาน

ในกรณีที่จังหวัดพิจารณาเห็นว่า การยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคาก่อให้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง จังหวัดมีอำนาจยกเลิกการเปิดซองใบเสนอราคាតั้งกล่าวได้

6. การทำสัญญาซื้อขาย

ผู้ชนะการสอบราคาจะต้องการทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ 1.3 กับจังหวัดภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งและจะต้องวงหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ 5 ของราคาก่อซึ่งของที่เสนอราคาได้ ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1) เงินสด

(2) เช็คที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่จังหวัดอุทัยธานี โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน 3 วันทำการของทางราชการ

(3) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศไทย ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ 1.4

(4) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในส่วนราชการต่างๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่ กวพ. กำหนด

(5) พันธบตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน 15 วันนับถัดจากวันที่ผู้ชนะการสอบราคา (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

7. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขาย ข้อ 1.3 ให้คิดเป็นอัตรา้อยละ 0.2 ต่อวัน

8. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ซึ่งการสอบราคาก็ได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือทำสัญญาจ้างตามแบบดังระบุในข้อ 1.3 แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้รับจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดังเดิมภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง หากมีการแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังไม่ได้ด้วยความปกติ ผู้สอบราคาก็จะต้องนำของมาเปลี่ยนใหม่ ทั้งนี้ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

9. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

9.1 เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินกองบประมาณ (เงินบำรุง) โรงพยาบาลทัพทัน การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากกองบประมาณประจำปีแล้วเท่านั้น

9.2 เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายได้ ให้เป็นผู้ขายและได้ตกลงซื้อสิ่งของตามที่สอบราคาก็แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาก็เป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(1) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ ต่อสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชยนาวีภายใน 7 วันนับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศ ยกเว้น ให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(2) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุก โดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมพาณิชยนาวีให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(3) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (1) หรือ (2) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี

9.3 ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดอุทัยธานีได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงภายใต้เวลาที่ทางราชการกำหนดดังระบุไว้ในข้อ 6 จังหวัดจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

9.4 จังหวัดอุทัยธานีสงวนสิทธิที่จะแก้ไข เพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักอัยการสูงสุด (ถ้ามี)



บัญชีเอกสารส่วนที่ 1

1. ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด

สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

จำนวน แผ่น

บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

จำนวน แผ่น

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชน์จำกัด

สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

จำนวน แผ่น

หนังสือบริคณฑ์สนธิ

จำนวน แผ่น

บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

จำนวน แผ่น

บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่

จำนวน แผ่น

2. ในกรณีผู้เสนอราคาไม่เป็นนิติบุคคล

(ก) บุคคลธรรมดา

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น

จำนวน แผ่น

(ข) คณะบุคคล

สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน

จำนวน แผ่น

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน

จำนวน แผ่น

3. ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า

สำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า

จำนวน แผ่น

(ก) ในกรณีผู้ร่วมค้าเป็นนิติบุคคลธรรมดา

- บุคคลสัญชาติไทย

จำนวน แผ่น

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

จำนวน แผ่น

- บุคคลที่ไม่ใช่สัญชาติไทย

จำนวน แผ่น

สำเนาหนังสือเดินทาง

จำนวน แผ่น

(ข) ในกรณีผู้ร่วมค้าเป็นนิติบุคคล

- ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด

จำนวน แผ่น

สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

จำนวน แผ่น

บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

จำนวน แผ่น

9. ก บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชน์จำกัด

- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

จำนวน แผ่น

หนังสือบริคณฑ์สนธิ

จำนวน แผ่น

บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

จำนวน แผ่น

บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่

จำนวน แผ่น

4. อื่น ๆ (ถ้ามี)

<input type="radio"/>

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานที่ข้าพเจ้ายื่นพร้อมซองใบเสนอราคาในการสอบราคา
ถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ผู้เสนอราคา
(.....)

บัญชีเอกสารส่วนที่ 2

- 1. หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอาการแสดงปัตตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคายอมรับอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน จำนวนแผ่น
- 2. แคดเดล์อ็อกและหรือแบบรูประยการและเยียดคุณลักษณะเฉพาะ จำนวนแผ่น
- 3. อื่น ๆ (ถ้ามี)
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานที่ข้าพเจ้ายื่นพร้อมของใบเสนอราคานี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ผู้เสนอราคา
(.....)



ใบเสนอราคา 1 / 2

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดอุทัยธานี

1. ข้าพเจ้า..... อายุบ้านเลขที่..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
โดย..... ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารสอบราคาข้อ เลขที่ 2/2558 และเอกสารเพิ่มเติมเลขที่.....(ถ้ามี) โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว
รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนด และไม่เป็นผู้ทึ่งงานทางการค้า
2. ข้าพเจ้าขอเสนอราคាដั้งดู รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาตามราคาและกำหนดเวลา ส่งมอบ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	จำนวน (หน่วย)	ราคាត่อ หน่วย	ภาษีมูล ค่า เพิ่ม (ถ้ามี)	รวมเป็นเงิน	กำหนด ส่งมอบ (วัน)
1.	alendronic acid ๗๐ mg. tablet	4,000 กล่อง				

รวม 1 รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น บาท (.....)
ซึ่งเป็นราคาน้ำยาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม รวมทั้งภาษีอากรอื่น แล้วค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
3. คำเสนอฉะนี้ยืนอยู่ในระยะเวลา วัน นับแต่วันเปิดของสอบราคาและจังหวัดอุทัยธานีอาจรับคำเสนอฉะนี้ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยืดออกไปตามเหตุผลอันสมควร
ที่จังหวัดอุทัยธานีร้องขอ

4. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการสอบราคา ข้าพเจ้ารับรองที่จะ
- 4.1 ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแบบทั่วไปเอกสารสอบราคากับจังหวัดอุทัยธานี ภายใน.....วัน
นับถ้วนจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งให้ไปทำสัญญา
- 4.2 มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามที่ระบุไว้ในข้อ 7 ของเอกสารสอบราคาให้แก่จังหวัด
อุทัยธานีก่อน หรือในขณะที่ได้ลงนามในสัญญางานเป็นจำนวน ร้อยละ.....ของราคาน้ำยาที่ได้ระบุไว้ในใบ
เสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน
หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้ายอมให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
อุทัยธานีรับหลักประกันของหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน รวมทั้งยินดีชดใช้ค่าเสียหายได้หากมีแก่
จังหวัดอุทัยธานี และกรรมสิทธิ์ที่จะให้ผู้เสนอราคายื่นเป็นผู้สอบราคาได้หรือจังหวัดอุทัยธานีใหม่ก็ได้
5. ข้าพเจ้ายอมรับว่าจังหวัดอุทัยธานีไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอฉะนี้ หรือใบเสนอราคайдี ๆ รวมทั้งไม่
ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคานี้

6. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น แคตตาล็อก แบบรูปรายการรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ซึ่งข้าพเจ้าได้ส่งให้กับจังหวัดอุทัยธานีพร้อมใบเสนอราคา ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้จังหวัดอุทัยธานีไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่งจังหวัดอุทัยธานีคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่าง

7. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคนี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่าจังหวัดอุทัยธานี ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

8. ใบเสนอราคนี้ได้ยื่นโดยบริษัทธัญติธรรมและปราสาทจากกลั่นฉลุหรือการสมรู้ร่วมคิดกันโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือห่วยบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วนบริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคainคราวเดียว

เสนอมา ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 2557

(ลงชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง.....

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alendronic acid 70 mg. tablet
โรงพยาบาลทัพทัน

1. ชื่อยา Alendronic acid 70 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน สำหรับรับประทานสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Alendronate sodium ซึ่งสมมูลกับ Alendronic acid 70 mg.
ใน 1 เม็ด

2.3 บรรจุในแพลงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตารับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนแพลงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ
เลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

3.1 Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Alendronic acid

3.3 Uniformity of dosage units ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product
specification

3.4 Dissolution Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Alendronic
acid is dissolved in 15 minutes

3.5 Related substances

- 4-Aminobutanoic acid Not more than 0.5%

- Phosphate Not more than 0.5%

- Phosphite Not more than 0.5%

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในวิเคราะห์วัตถุเดิม)

Related substances (BP 2010)

- 4-Aminobutanoic acid Not more than 0.5%

- Phosphate Not more than 0.5%

- Phosphite Not more than 0.5%

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

5.1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

5.1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

5.1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียด หัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่าง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product Specification

5.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรอง มาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 วันสั้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพคเกจใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา
รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา
รุ่นที่ส่งมอบ

5.6 ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบเท่ากับ
ยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูล
ของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและการ
ทดสอบทางคลินิก (Clinical trial)

(ลงชื่อ) ประธานฯ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ
(นางวิเชียร ไวยสรวง) (น.ส.ศยามล แจ้งอิ่ม) (น.ส.วรรณ ชาญสุวรรณชัย)