



ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ประกวดราคาจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ (๙ รายการ จังหวัดอุทัยธานี)
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

.....
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีความประสงค์ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา”
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ (นครสวรรค์ อุทัยธานี พิจิตร กำแพงเพชร ชัยนาท) โดยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

| ลำดับ | รายการ | ความแรง | หน่วยนับ | ปริมาณที่จะซื้อ |
|-------|------------------------|---------|----------|-----------------|
| ๑ | Gemfibrozil | ๓๐๐ mg | Cap | ๑๔,๓๖๔,๑๐๐ |
| ๒ | Gemfibrozil | ๖๐๐ mg | Tab | ๖,๘๙๑,๘๖๐ |
| ๓ | Glipizide | ๕ mg | Tab | ๒๗,๔๗๐,๖๐๐ |
| ๔ | Hydralazine | ๒๕ mg | Tab | ๕,๕๖๖,๒๒๕ |
| ๕ | Aspirin enteric coated | ๘๑ mg | Tab | ๓๖,๕๗๑,๐๐๐ |
| ๖ | Atenolol | ๕๐ mg | Tab | ๒๑,๘๗๓,๖๐๐ |
| ๗ | Atorvastatin | ๔๐ mg | Tab | ๔๒๓,๗๐๐ |
| ๘ | Enalapril Maleate | ๒๐ mg | Tab | ๑๔,๑๘๗,๗๒๐ |
| ๙ | Enalapril Maleate | ๕ mg | Tab | ๓๘,๔๓๓,๖๕๐ |

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อ
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงาน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการ
ขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ
ผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ
ห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย
หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๘. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ระหว่างเวลา ๑๙.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารการประกวดราคาด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <http://uthaihealth.moph.go.th/> หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๕๖๕๑ ๑๕๖๕ ต่อ ๑๐๖ ในวันและเวลาราชการ ในวันที่ ๗ - ๑๗ เมษายน ๒๕๕๙

ประกาศ ณ วันที่ ๗ เมษายน ๒๕๕๙



(นายสุขุม กาญจนพิมาย)

ผู้ตรวจราชการกระทรวง

ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข.



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑/๒๕๕๙

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ (๙ รายการ จังหวัดอุทัยธานี)
โดยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)
ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ลงวันที่ ๗ เมษายน ๒๕๕๙

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข” มีความประสงค์จะประกวดราคาจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ (๙ รายการ จังหวัดอุทัยธานี) โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

| ลำดับ | รายการ | ความแรง | หน่วยนับ | ปริมาณที่จะซื้อ |
|-------|------------------------|---------|----------|-----------------|
| ๑ | Gemfibrozil | ๓๐๐ mg | Cap | ๑๔,๓๖๔,๑๐๐ |
| ๒ | Gemfibrozil | ๖๐๐ mg | Tab | ๖,๘๙๑,๘๖๐ |
| ๓ | Glipizide | ๕ mg | Tab | ๒๗,๔๗๐,๖๐๐ |
| ๔ | Hydralazine | ๒๕ mg | Tab | ๕,๕๖๖,๒๒๕ |
| ๕ | Aspirin enteric coated | ๘๑ mg | Tab | ๓๖,๕๗๑,๐๐๐ |
| ๖ | Atenolol | ๕๐ mg | Tab | ๒๑,๘๗๓,๖๐๐ |
| ๗ | Atorvastatin | ๔๐ mg | Tab | ๔๒๓,๗๐๐ |
| ๘ | Enalapril Maleate | ๒๐ mg | Tab | ๑๔,๑๘๗,๗๒๐ |
| ๙ | Enalapril Maleate | ๕ mg | Tab | ๓๘,๔๓๓,๖๕๐ |

ซึ่งพัสดุที่จะจัดซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ฉบับนี้ โดยมีข้อเสนอแนะและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสาร

- (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
- (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว
- ๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุงชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕
- ๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด
- ๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล
 - (ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
 - (ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติ บุคคลหนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
 - (๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง
 - (๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีเชื้อ สัญชาติไทยก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทางหรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติม

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง

ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคา มอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหลักฐานแสดงตัวตนของ ผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ แทน

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง

ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคา โดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคา ให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวมและหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง โดยคิดราคารวมทั้งสิ้น ซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ ที่ออกหนังสือสั่งซื้อ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอ กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๐ วัน นับแต่วันเสนอราคาโดยภายใน กำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอ กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันรับใบสั่งซื้อ จากโรงพยาบาลที่สั่งซื้อตามรายละเอียดในสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ เวชภัณฑ์ “ยา” ที่ประกวดราคาซื้อครั้งนี้ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะยึดไว้ เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคลหากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์ จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาตรวจสอบภายใน ๗ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคา จะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนออย่างน้อย จำนวน ๑ ชุด และรายละเอียด ประกอบรายการตามที่ส่วนราชการกำหนด เพื่อใช้ในการตรวจทดลอง หรือประกอบการพิจารณา และหรือประกอบสัญญา ในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ณ โรงพยาบาลอุทัยธานี(คลังเภสัชกรรม) จังหวัดอุทัยธานี ทั้งนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่าง ดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอใด ๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอการรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตาม ข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะตัดรายชื่อผู้เสนอการรายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณาลงโทษ ผู้เสนอการดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอการรายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าว

ผู้เสนอการที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอการ เพราะเหตุเป็นผู้เสนอการที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอการที่กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อ ปลัดกระทรวง ภายใน ๓ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากส่วนราชการ การวินิจฉัยอุทธรณ์ของปลัดกระทรวงให้ถือเป็นที่สุด

ในกรณีที่ปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นด้วยกับคำคัดค้านของผู้อุทธรณ์และเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอการที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ให้ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอการดังกล่าวได้

๔.๘ ผู้เสนอการจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่าย ทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้เสนอการจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอการ ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้เสนอการถอนการเสนอการ

(๕) ผู้เสนอการต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอการด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอการ

ผู้เสนอการต้องวางหลักประกันการเสนอการพร้อมกับการเสนอการทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ตามรายการที่พิจารณา

| ลำดับ | รายการ | ความแรง | รูปแบบ | วงเงิน |
|-------|------------------------|---------|--------|------------|
| ๑ | Gemfibrozil | ๓๐๐ mg | Cap | ๓๕๙,๑๐๒.๕๐ |
| ๒ | Gemfibrozil | ๖๐๐ mg | Tab | ๒๖๑,๘๙๐.๖๘ |
| ๓ | Glipizide | ๕ mg | Tab | ๑๗๘,๕๕๘.๙๐ |
| ๔ | Hydralazine | ๒๕ mg | Tab | ๔๑๗,๔๖๖.๘๘ |
| ๕ | Aspirin enteric coated | ๘๑ mg | Tab | ๓๔๗,๔๒๔.๕๐ |
| ๖ | Atenolol | ๕๐ mg | Tab | ๑๗๔,๙๘๘.๘๐ |
| ๗ | Atorvastatin | ๔๐ mg | Tab | ๕๑๑,๖๑๗.๗๕ |
| ๘ | Enalapril Maleate | ๒๐ mg | Tab | ๒๙๐,๘๔๘.๒๖ |
| ๙ | Enalapril Maleate | ๕ mg | Tab | ๓๖๕,๑๑๙.๖๘ |

รวมเป็นจำนวน ๒,๙๐๗,๐๑๗.๙๕ บาท (สองล้านเก้าแสนเจ็ดพันสิบเจ็ดบาทเก้าสิบห้าสตางค์)

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๒ เชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางธนาคาร

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีและผู้เสนอราคานำเชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคา ผู้เสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรก จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าจะในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาตัดสิน โดยอาจจะพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคามากกว่า ๑ ราย (ในกรณีที่มีผู้เสนอราคาต่ำสุดเท่ากัน หรือราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดไม่เกินร้อยละ ๑๐ และยึดถือราคาให้เท่ากับราคาต่ำสุด) ซึ่งใช้หลักเกณฑ์ ราคาต่ำสุด และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการเสนอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของ เอกสารประกวดราคาด้วยวิธียื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีสาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะประโยชน์ต่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น

๖.๓ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สงวนสิทธิไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคา โดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาอย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญหรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินใจประกวดราคา หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสิทธิที่จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาข้อเสนอทั้งหมดก็ได้และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้แต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ มิได้ รวมทั้งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการยื่นเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จหรือใช้ชื่อ บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามสัญญาได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาหรือสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะให้ผู้เสนอราคานั้นชี้แจง และแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่าผู้เสนอราคาสามารถดำเนินงานตามประกวดราคาซื้อให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสิทธิที่จะไม่รับราคาของผู้เสนอราคารายนั้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคา ที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาลงโทษ ผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่ากรยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผล การเสนอราคาดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับสำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกัน สัญญาเป็นจำนวน เงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาสินของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ได้ให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขยึดถือไว้ในขณะที่ทำสัญญาโดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) เงินสด
- (๒) เชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่
ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ
- (๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)
- (๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือ
บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกัน
ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ ส่วน
ราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่ กวพ. กำหนด
- (๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย
- หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ
(ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขาย แล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายข้อ ๑.๓ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อขาย ตามแบบ
ดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน
ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดี
ดังเดิมภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าหรือเงิน
บำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุ
จากเงินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือเงินบำรุงโรงพยาบาลแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขายและ
ได้ตกลง ซื้อสิ่งของตามที่ได้ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของเข้ามาจาก
ต่างประเทศและของนั้น ต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้
ตามที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่า
ด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่ว่า
วันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้
บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่าง
ประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย
ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงคมนาคมประกาศ
ยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม(๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการ
พาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้คัดเลือกแล้วไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลง ภายในเวลาที่ทางราชการกำหนดดังระบุในข้อ ๗ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะริบหลักประกันของ หรือ เรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันของทันทีและอาจพิจารณาเรียก ร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะ พิจารณาให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สงวนสิทธิที่จะแก้ไข เพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดใน แบบ สัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ กรณีที่คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมกันระดับเขตเกิดข้อสงสัยในด้านคุณภาพของเวชภัณฑ์ “ยา” ที่ จัดซื้อพร้อมมีอำนาจในการสั่งให้เก็บเวชภัณฑ์ “ยา” ตรวจสอบวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์คุณภาพ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นนี้ เช่น ค่าตัวอย่างยาที่เก็บเพื่อตรวจวิเคราะห์ ค่าวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ ค่าขนส่งผู้ชนะการประกวดราคา ในรายการยานั้นจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าวทั้งหมด





บันทึกข้อความ

ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
 (พ.สุขุม กาญจนพิมาย)
 เลขที่รับ..... ๘125
 วันที่รับ..... 10 ส.ค. 2559
 วันที่ออก..... เวลา.....

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร. ๐-๕๖๕๑-๑๕๖๕ ต่อ ๑๐๖

ที่ ๐๐๓๒.๐๐๔/ ๒๗๐ วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๕๙

เรื่อง รายงานผลการกำหนดคุณลักษณะและกำหนดราคากลางเพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา”
 โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โดยผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ ๓ ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๕๕๐/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของยาในเขตสุขภาพที่ ๓ เพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีเป็นผู้ดำเนินการ รวมจำนวนทั้งสิ้น ๙ รายการ เป็นเงิน ๕๘,๑๔๐,๓๕๘.๘๐ บาท (ห้าสิบบแปดล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นสามร้อยห้าสิบบแปดบาทแปดสิบบสตางค์) โดยให้คณะกรรมการตามที่ได้รับแต่งตั้ง ถือปฏิบัติผลเป็นประการใดรายงานให้ทราบด้วย นั้น

บัดนี้คณะกรรมการฯ ดังกล่าว ได้สรุปผลการกำหนดคุณลักษณะและกำหนดราคากลางยาที่ได้ดำเนินจัดซื้อเวชภัณฑ์ “ยา” โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ ตามหลักเกณฑ์เสร็จสิ้นแล้ว ดังรายการต่อไปนี้

๑. Atorvastatin ๔๐ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๔๒๓,๗๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๒๔.๑๕ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๑๐,๒๓๒,๓๕๕.๐๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้
๒. Hydralazine HCl ๒๕ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๕,๕๖๖,๒๒๕ เม็ด กำหนดราคากลางจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๑.๕ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๘,๓๔๙,๓๓๗.๕๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้
๓. Enalapril maleate ๕ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๓๘,๔๓๓,๖๕๐ เม็ด กำหนดราคากลางจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๑๙ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๗,๓๐๒,๓๙๓.๕๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้
๔. Gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule ปริมาณที่จะซื้อ ๑๔,๓๖๔,๑๐๐ capsule กำหนดราคากลางจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๕ บาท/แคปซูล มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๗,๑๘๒,๐๕๐.๐๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้
๕. Aspirin enteric coated ๘๑ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๓๖,๕๗๑,๐๐๐ เม็ด กำหนดราคาอ้างอิงจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๑๙ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๖,๙๔๘,๔๙๐.๐๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้
๖. Enalapril maleate ๒๐ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๑๔,๑๘๗,๗๒๐ เม็ด กำหนดราคากลางจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๔๑ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๕,๘๑๖,๙๖๕.๒๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้
๗. Gemfibrozil ๖๐๐ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๖,๘๙๑,๘๖๐ เม็ด กำหนดราคากลางจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๗๖ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๕,๒๓๗,๘๑๓.๖๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

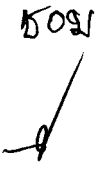
๘. Glipizide ๕ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๒๗,๔๗๐,๖๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางจาก ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๑๓ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๓,๕๗๑,๑๗๘.๐๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๙. Atenolol ๕๐ mg tablet ปริมาณที่จะซื้อ ๒๑,๘๗๓,๖๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางจาก ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ราคา ๐.๑๖ บาท/เม็ด มูลค่ารวมที่จะซื้อ ๓,๔๙๙,๗๗๖.๐๐ บาท และคุณลักษณะเฉพาะยารายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

รวม ๙ รายการ เป็นเงิน ๕๘,๑๔๐,๓๕๘.๘๐ บาท (-ห้าสิบแปดล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นสามร้อยห้าสิบแปดบาทแปดสิบสตางค์-) รายละเอียดได้แนบมาพร้อมหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเห็นชอบ

| | | | |
|---|---------------|---|------------------|
| (ลงชื่อ)  (นางนิลวรรณ เปรื่องประสพ) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | ประธานกรรมการ | (ลงชื่อ)  (นางนิตากร สุระวาศรี) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| (ลงชื่อ)  (นางนุชนาฏ สีแดง) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ | (ลงชื่อ)  (นายประวิทย์ เมธีศิริวัฒน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| (ลงชื่อ)  (นางวิไล พร้อมพลาการ) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ | (ลงชื่อ)  (นายอนุพงษ์ สิงห์ทัศน์) เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ |
| (ลงชื่อ)  (นางสาวอนินธิชา เสถียร) เภสัชกรปฏิบัติการ | กรรมการ | (ลงชื่อ)  (นางอรรธยา สิงห์ทัศน์) เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |
| (ลงชื่อ)  (นางสาวกฤษณี เกิดศรี) เภสัชกรชำนาญการ | เลขานุการ | (ลงชื่อ)  (นายวิเชษฐ์ ภู่งษ์) เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | ผู้ช่วยเลขานุการ |


(นายสุขุม กาญจนพิมาย)
ผู้ตรวจราชการกระทรวง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Aspirin enteric coated 81 mg Tablet

ชื่อยา Aspirin enteric coated 81 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

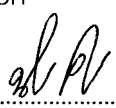
1. เป็นยาเม็ดชนิด Enteric-coated ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg.
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. แผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 107.5% labeled amount of Aspirin |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Limit of free salicylic acid | ไม่เกิน 3.0% |
| 5. Dissolution time | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |


เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เปรื่องประสพ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิตวรรณ เปรื่องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Atenolol 50 mg Tablet

ชื่อยา Atenolol 50 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Atenolol 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
5. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 –110.0 % labeled amount of Atenolol |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 80.0 % ละลายใน 30 นาที (USP32) |


เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสืู่เนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็รื่องประสพ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางนิลวรรณ เปรื่องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin 40 mg tablet

ชื่อยา Atorvastatin 40 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ด film coated ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยยา Atorvastatin calcium 40 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Atorvastatin calcium |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตาม Finished product Specification |
| 4. Dissolution time | ตรวจผ่านตาม Finished product Specification |
| 5. Related substance or purity or degradation products | ตรวจผ่านตาม Finished product Specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ


1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็ร้องประสพ)

ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิตวรรณ เปรื่องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril Maleate 5 mg Tablet

ชื่อยา Enalapril Maleate 5 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate 5 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียม ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ ผลิต และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่เกิน 5 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Enalapril |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80.0% ละลายใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ไม่เกิน 5.0% |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็รื่องประสพ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา และมีค่า Specific (optical) rotation ระหว่าง 48.0° ถึง 51.0° (Ph Eur, in water) หรือ ระหว่าง 41.0° ถึง 43.5° (USP, in methanol)
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีข้อมูลแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็ร้องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril Maleate 20 mg Tablet

ชื่อยา Enalapril Maleate 20 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate 20 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่เกิน 5 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Enalapril |
| 3. Content uniformity | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80.0% ละลายใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ไม่เกิน 5.0% |


เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิสวรรณ เปรื่องประสพ)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา และมีค่า Specific (optical) rotation ระหว่าง 48.0° ถึง 51.0° (Ph Eur, in water) หรือ ระหว่าง 41.0° ถึง 43.5° (USP, in methanol)
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
 5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
 6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
 7. มีข้อมูลแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
 8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็ร้องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 300 mg Capsule

ชื่อยา Gemfibrozil 300 mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 300 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Gemfibrozil |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ละลายใน 45 นาที (USP.23) หรือไม่น้อยกว่า 70% (Q) ใน 45 นาที (BP 1998) |


เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็รื่องประสพ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เป็รื่องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 600 mg Tablet

ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Gemfibrozil |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ละลายใน 45 นาที (USP.23) หรือไม่น้อยกว่า 70% (Q) ใน 45 นาที(BP 1998) |


เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เปรื่องประสพ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ

(นางนิตวรรณ เปรื่องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide 5 mg Tablet

ชื่อยา Glipizide 5 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันความชื้น
4. แผงอลูมิเนียมพอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Glipizide |
| 3. Content Uniformity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ละลายใน 45 นาที |
| 5. Related substances | มี glipizide related substance A ไม่เกิน 2.0% |


เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เปรื่องประสพ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางนิลวรรณ เปรื่องประสพ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine HCl 25 mg Tablet

ชื่อยา Hydralazine HCl 25 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl 25 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. แผงอลูมิเนียมพอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % labeled amount of Hydralazine HCl |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ละลายใน 45 นาที |

เงื่อนไขอื่นๆ


1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิตวรรณ เปรื่องประสพ)

ของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงผลในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ
6. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
7. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)
8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 8.1 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 8.2 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางนิลวรรณ เบื้องประสพ)

แบบแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ ยา โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ (๙ รายการ จังหวัดอุทัยธานี)
 โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
 เลขที่โครงการ ๕๙๐๓๖๑๘๖๙๙๒

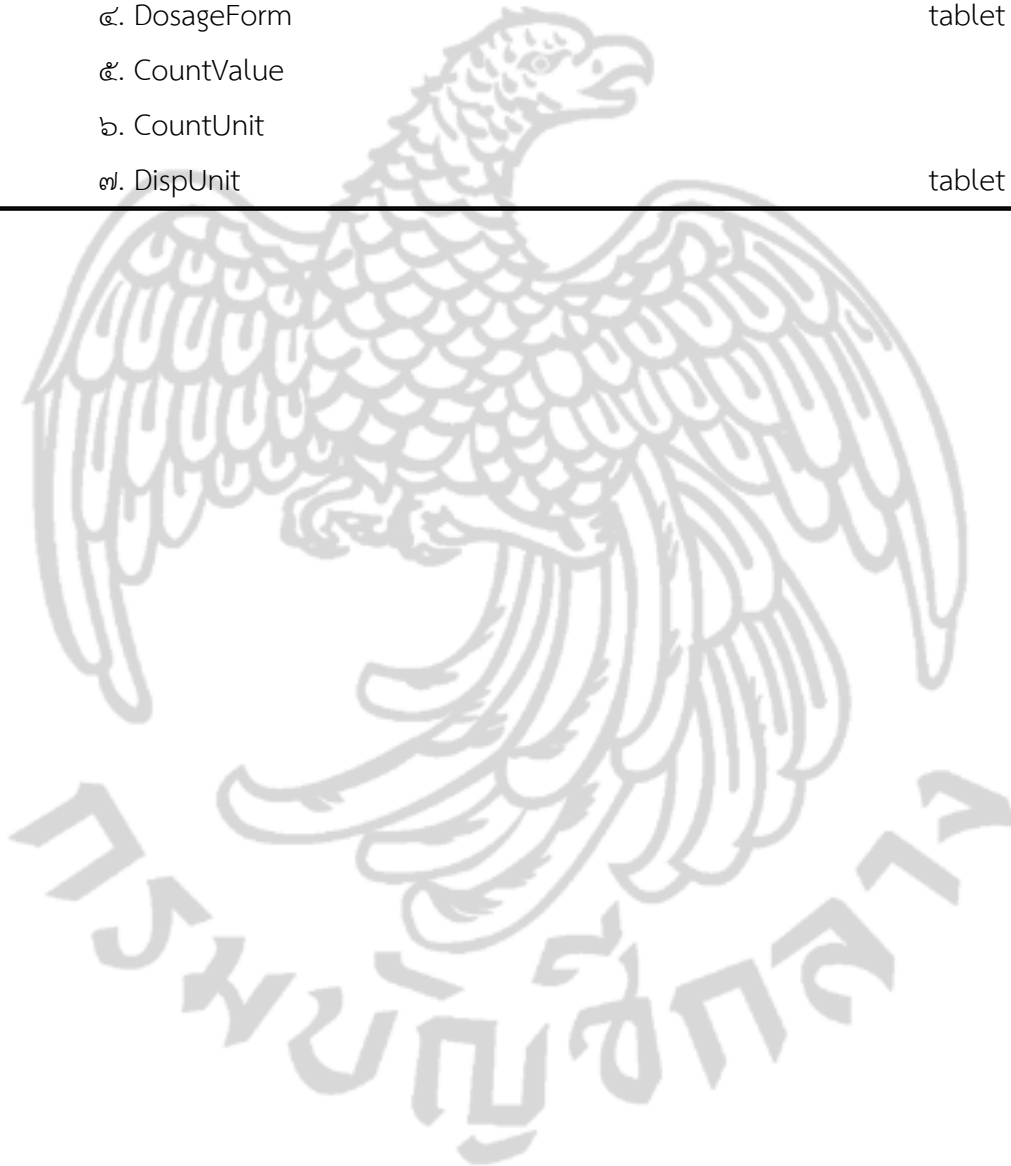
| | | |
|---|--|---------------|
| ๑. gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๗๒๖๒๑๖) จำนวน ๑๔,๓๖๔,๑๐๐ แคปซูล | | |
| gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule จำนวน ๑๔,๓๖๔,๑๐๐ แคปซูล | | |
| <u>คุณสมบัติ</u> | | |
| ๑. GPUID | | ๗๒๖๒๑๖ |
| ๒. ActiveIngredient | | gemfibrozil |
| ๓. Strength | | ๓๐๐ mg |
| ๔. DosageForm | | capsule, hard |
| ๕. CountValue | | |
| ๖. CountUnit | | |
| ๗. DispUnit | | capsule |

๒. gemfibrozil ๖๐๐ mg tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๔๒๘๘) จำนวน ๖,๘๙๑,๘๖๐ เม็ด

gemfibrozil ๖๐๐ mg tablet, ๑ tablet จำนวน ๖,๘๙๑,๘๖๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|-------------|
| ๑. GUID | ๒๐๔๒๘๘ |
| ๒. ActiveIngredient | gemfibrozil |
| ๓. Strength | ๖๐๐ mg |
| ๔. DosageForm | tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

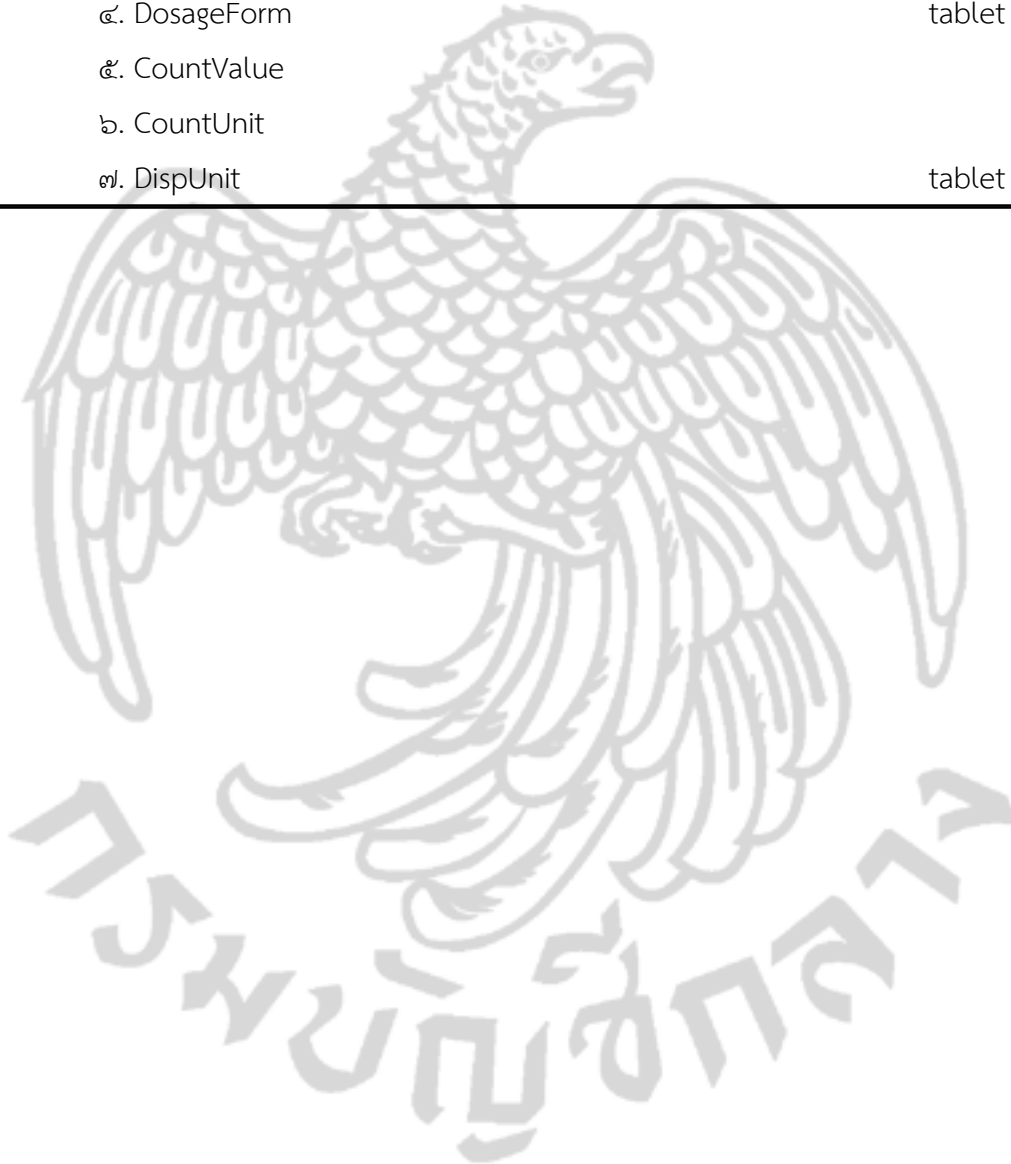


๓. glipizide ๕ mg tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๔๘๓๑๔) จำนวน ๒๗,๔๗๐,๖๐๐ เม็ด

glipizide ๕ mg tablet, ๑ tablet จำนวน ๒๗,๔๗๐,๖๐๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|-----------|
| ๑. GPUID | ๒๔๘๓๑๔ |
| ๒. ActiveIngredient | glipizide |
| ๓. Strength | ๕ mg |
| ๔. DosageForm | tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

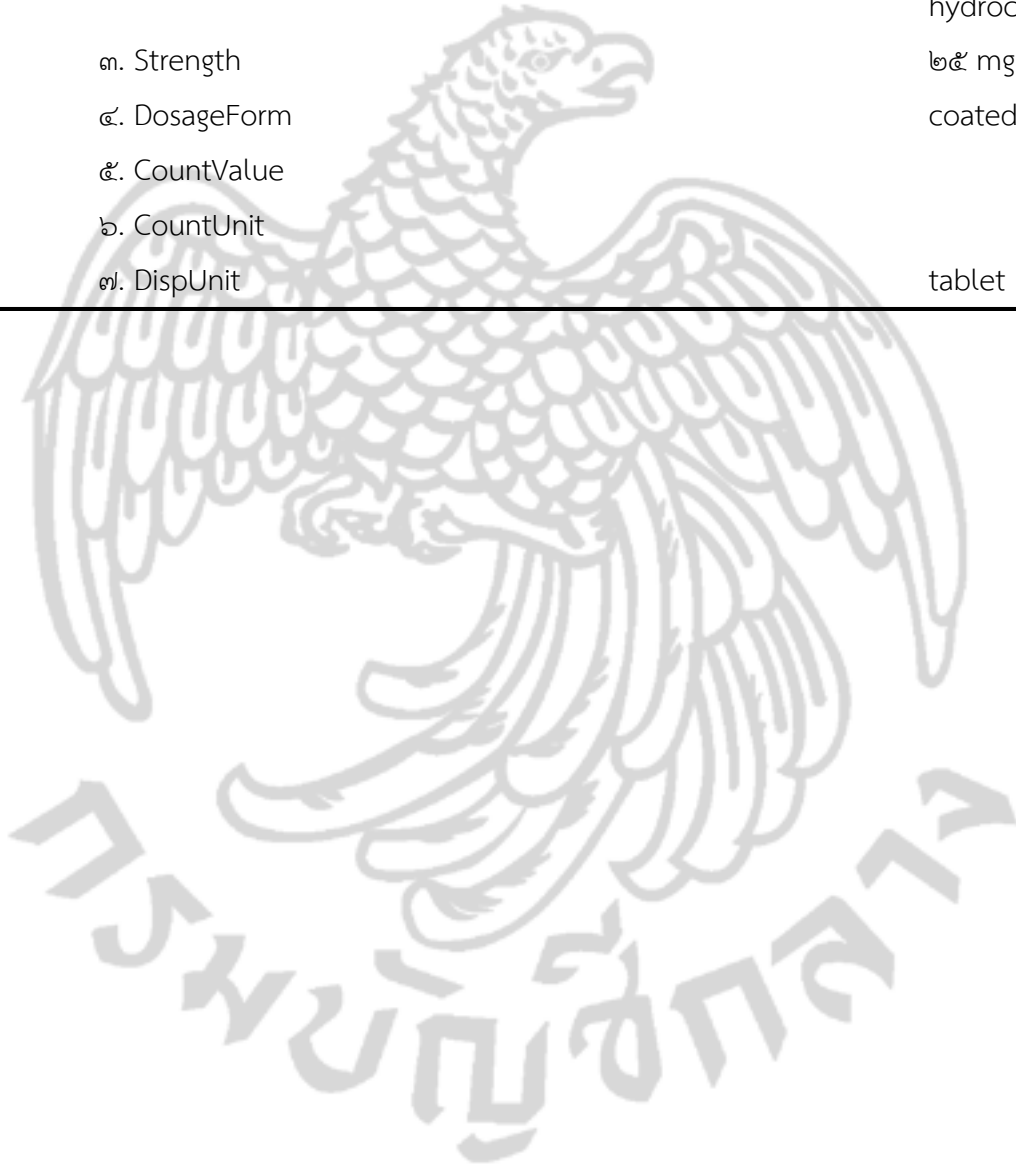


๔. hydralazine hydrochloride ๒๕ mg coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๗๘๒๑๒๒) จำนวน ๕,๕๖๖,๒๒๕ เม็ด

hydralazine hydrochloride ๒๕ mg coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๕,๕๖๖,๒๒๕ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|------------------------------|
| ๑. GPUID | ๗๘๒๑๒๒ |
| ๒. ActiveIngredient | hydralazine hydrochloride |
| ๓. Strength | ๒๕ mg |
| ๔. DosageForm | coated tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

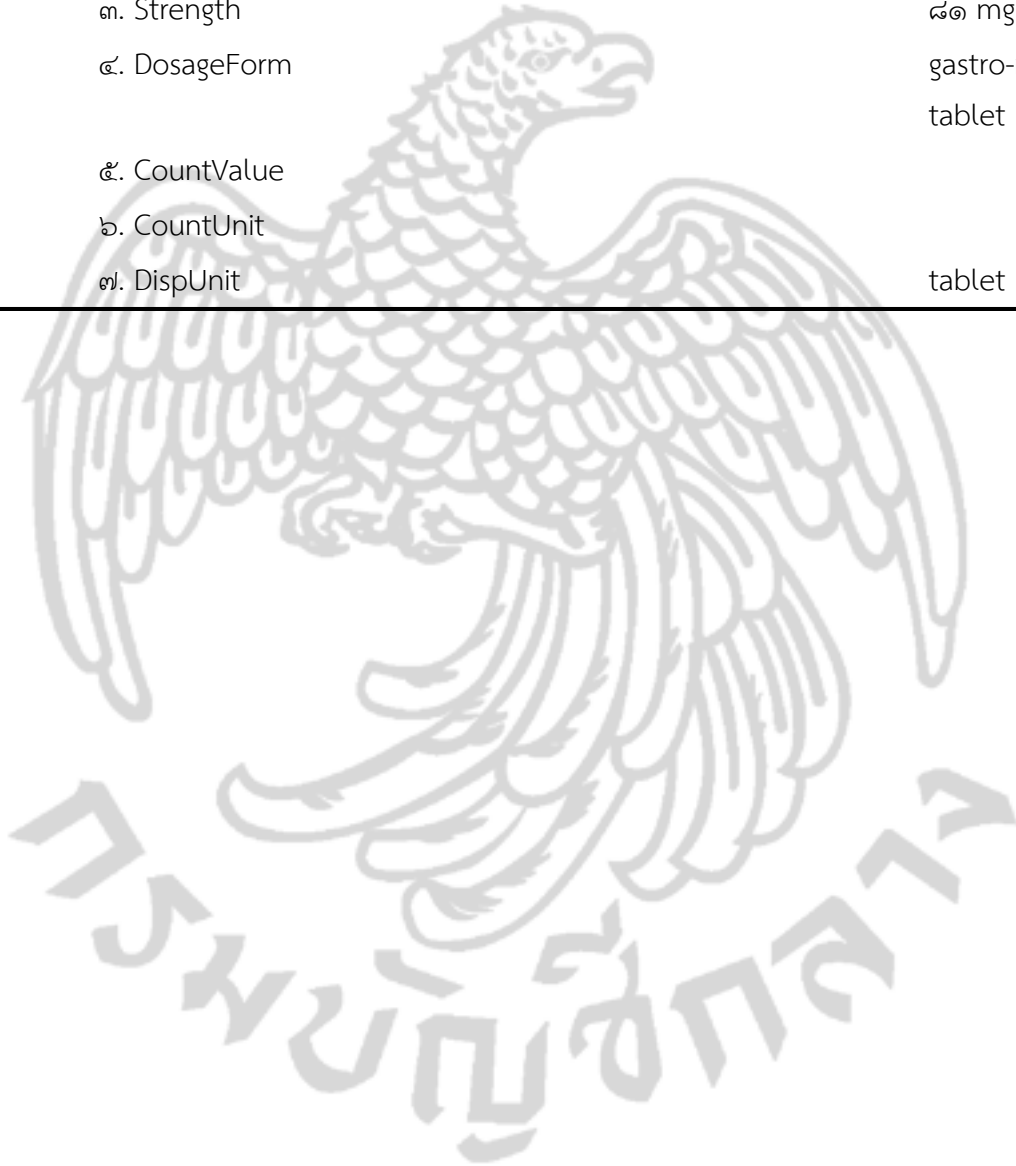


๕. aspirin ๘๑ mg gastro-resistant tablet, ๑ tablet (๕๑.๘๘.๘๘.๘๘ - ๗๖๘๔๖๖) จำนวน ๓๖,๕๗๑,๐๐๐ เม็ด

aspirin ๘๑ mg gastro-resistant tablet, ๑ tablet จำนวน ๓๖,๕๗๑,๐๐๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|----------------------------|
| ๑. GUID | ๗๖๘๔๖๖ |
| ๒. ActiveIngredient | aspirin |
| ๓. Strength | ๘๑ mg |
| ๔. DosageForm | gastro-resistant tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

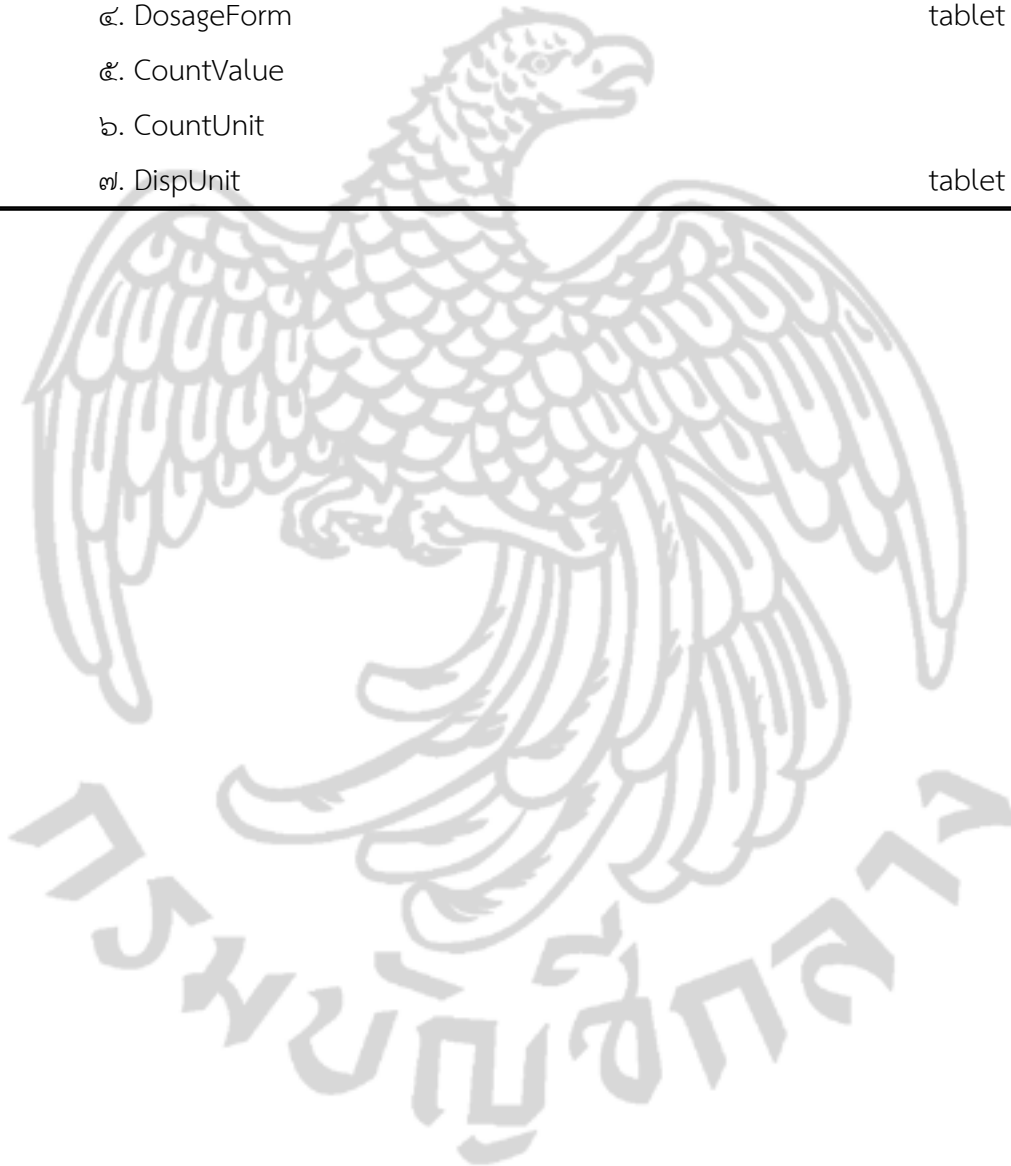


๖. atenolol ๕๐ mg tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๕๓๖๕๒) จำนวน ๒๑,๘๗๓,๖๐๐ เม็ด

atenolol ๕๐ mg tablet, ๑ tablet จำนวน ๒๑,๘๗๓,๖๐๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|----------|
| ๑. GUID | ๒๕๓๖๕๒ |
| ๒. ActiveIngredient | atenolol |
| ๓. Strength | ๕๐ mg |
| ๔. DosageForm | tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

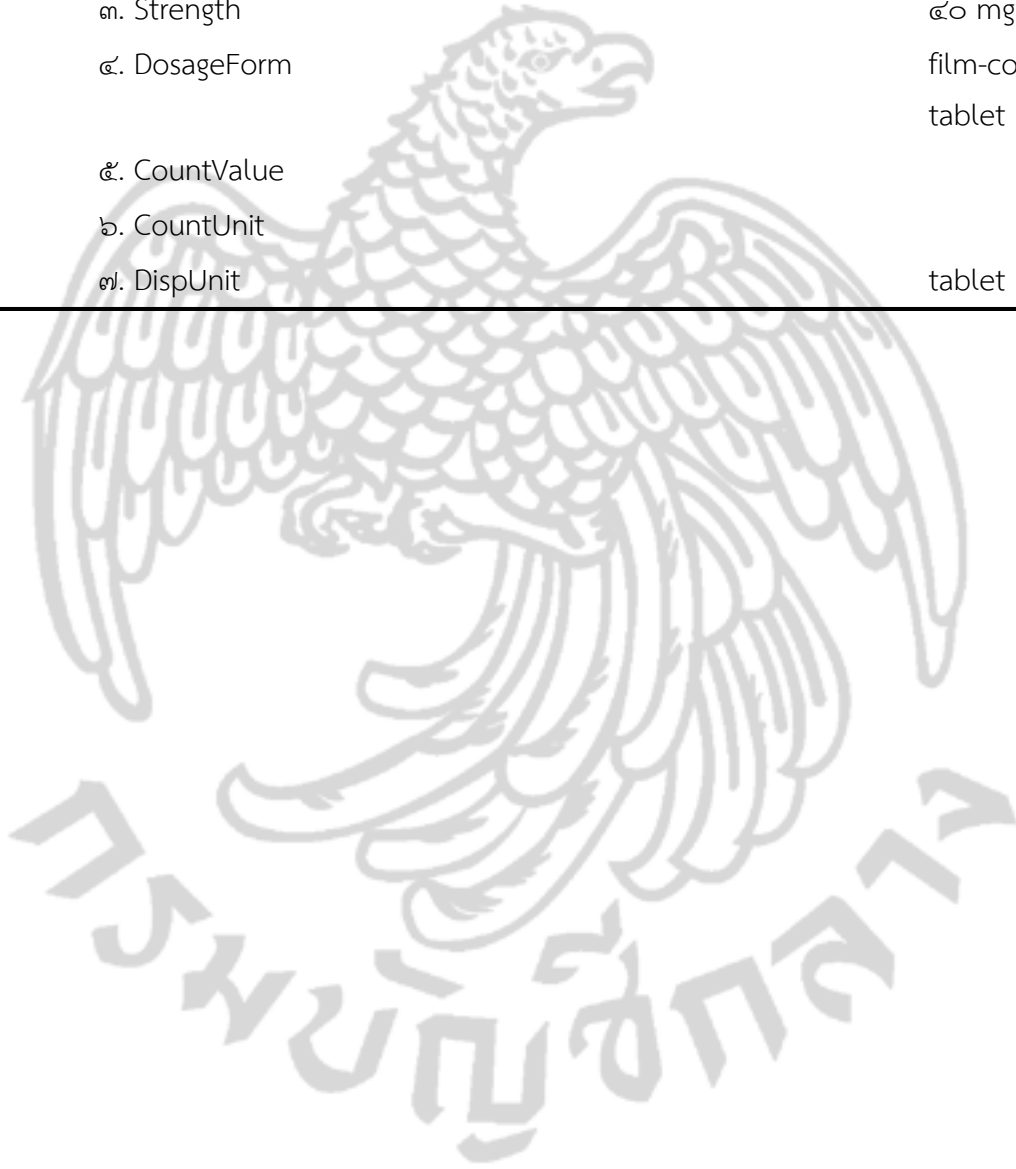


๗. atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๖๙๓๙๒๓) จำนวน ๔๒๓,๗๐๐ เม็ด

atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๔๒๓,๗๐๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|-----------------------|
| ๑. GPUID | ๖๙๓๙๒๓ |
| ๒. ActiveIngredient | atorvastatin |
| ๓. Strength | ๔๐ mg |
| ๔. DosageForm | film-coated tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

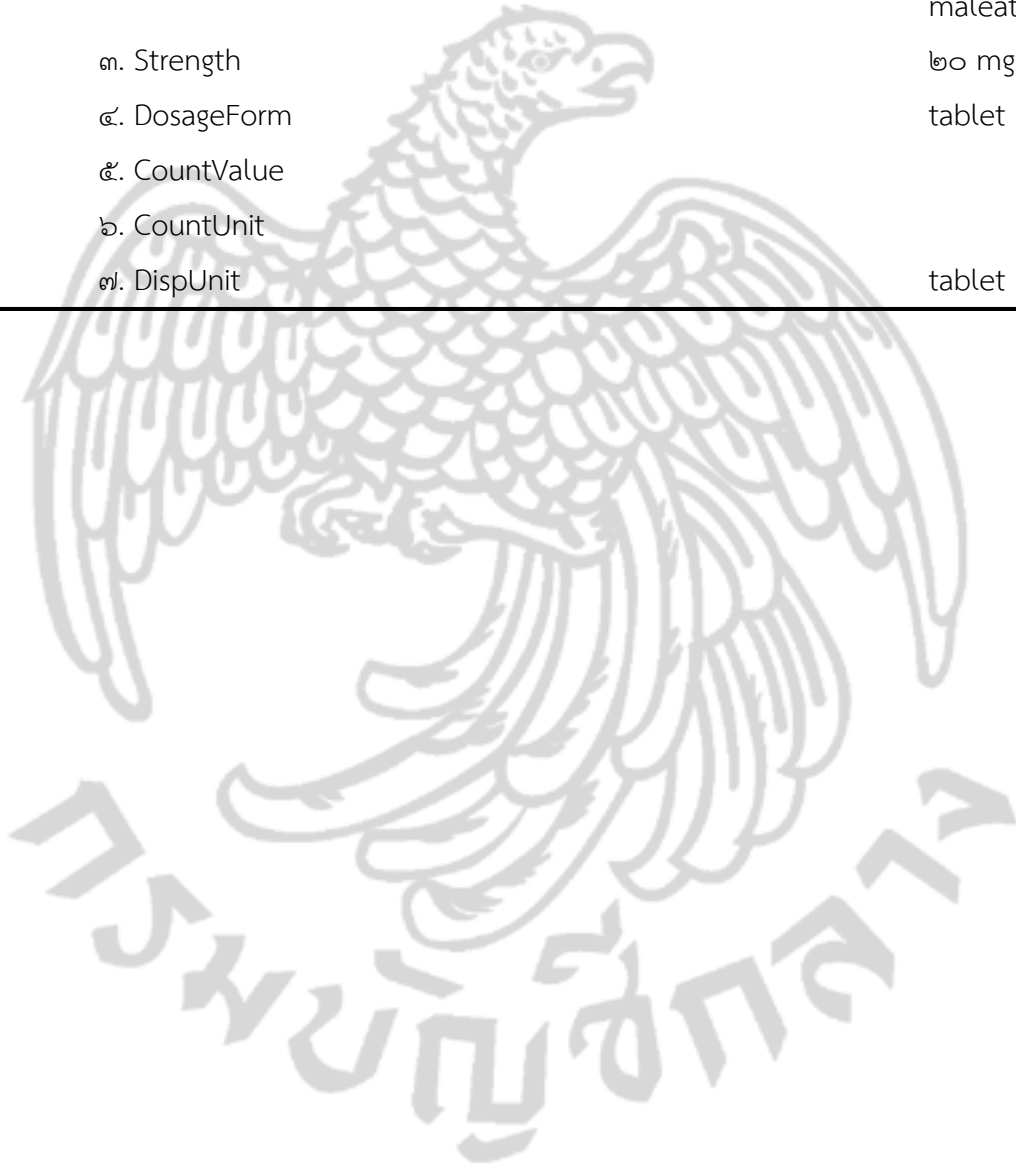


๘. enalapril maleate ๒๐ mg tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๗๔๖๔๔๔) จำนวน ๑๔,๑๘๗,๗๒๐ เม็ด

enalapril maleate ๒๐ mg tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๔,๑๘๗,๗๒๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|-------------------|
| ๑. GPUID | ๗๔๖๔๔๔ |
| ๒. ActiveIngredient | enalapril maleate |
| ๓. Strength | ๒๐ mg |
| ๔. DosageForm | tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |



๙. enalapril maleate ๕ mg tablet, ๑ tablet (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๗๔๖๔๙๒) จำนวน ๓๘,๔๓๓,๖๕๐ เม็ด

enalapril maleate ๕ mg tablet, ๑ tablet จำนวน ๓๘,๔๓๓,๖๕๐ เม็ด

คุณสมบัติ

| | |
|---------------------|----------------------|
| ๑. GUID | ๗๔๖๔๙๒ |
| ๒. ActiveIngredient | enalapril maleate |
| ๓. Strength | ๕ mg |
| ๔. DosageForm | tablet |
| ๕. CountValue | |
| ๖. CountUnit | |
| ๗. DispUnit | tablet |

