

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Manidipine Hydrochloride ๒๐ mg Tablet

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ จัดซื้อยา Manidipine Hydrochloride ๒๐ mg Tablet สำหรับจ่ายให้ผู้ป่วย จำนวน ๑,๐๐๐,๐๐๐ เม็ด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๓๕๔,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนห้าพันบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ รูปแบบเป็นเม็ดยา (Tablet) สำหรับรับประทาน

๑.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Manidipine HCL มีปริมาณตัวยา ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด

๑.๓ ภาชนะบรรจุ ในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๑.๔ ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๒.๑ Finished product specification (JP)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑.	Identification	Complied with finished product specification
๒.	Assay	๙๒.๐-๑๐๘.๐% of the labeled amount of Manidipine HCL
๓.	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔.	Dissolution test*	Not less than ๗๕% of the labeled amount is dissolved in ๔๕ minutes

๒.๒ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

ข้อ	Test Items	Specifications
๑.	Identification	Complied with the standard
๒.	Assay (on the dried basis)	๙๘.๕%-๑๐๑.๐% of Manidipine HCL
๓.	Loss on drying	Not more than ๑.๕% (๑g ที่อุณหภูมิ ๑๐๕ °C ในเวลา ๔ ชั่วโมง)
๔.	Residue on Ignition	Not more than ๐.๒% (๑g)
๕.	Purity	
	A. Heavy metal	Not more than ๑๐ ppm
	B. Arsenic	Not more than ๑ ppm
	C. Each Related substances	Not more than ๐.๒%
	D. Total related substances	Not more than ๐.๗%
๖.	Melting point	~ ๒๐๗ °C

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์นากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ NMT = not more than

*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class ๒ ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย ๓ batch การผลิต

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

๓.๑) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ : ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

๓.๒) สำเนาเอกสารการแสดงความบกพร่องของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

๓.๓) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๑ หรือ ย.๑) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ : กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา(แบบ ท.ย.๙)หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๓.๔) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๓.๔.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๓.๔.๒. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๓)

๓.๔.๓. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

หมายเหตุ : กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท. ย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวรวงคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.๕) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๓.๕.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

๓.๕.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

๓.๖) ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products , CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales,CFS) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคา

๔.๗) สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา

๓.๘) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

๓.๘.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

๓.๘.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)


๓.๘.๓ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๓.๘) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๓.๑๐) เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จีงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

- ๓.๑๑) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- ๓.๑๒) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ASEAN guideline จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
- ๓.๑๓) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง(Accelerated stability data)จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
- ๓.๑๔) สำเนาเอกสารแสดงการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และการละลายตามข้อกำหนดของ USP หรือ USFDA อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต
- ๓.๑๕) สำเนาผลวิเคราะห์ยา ๓ รุ่นการผลิต (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตรงตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต
- ๓.๑๖) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาในรายการยาที่เสนอ
- ๓.๑๗) เอกสารอื่น ๆ
 - ๓.๑๗.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ทั้ง fasting condition และ fed condition
 - ๓.๑๗.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
 - ๓.๑๗.๓ มีผลการประเมิน Risk assessment (Elemental impurity) ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป โดยห้องปฏิบัติการที่มิใช่ผู้ผลิต ที่ได้มาตรฐาน ISO ๑๗๐๒

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๑). ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบยาและต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์
- ๒). ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมียาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- ๓). ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- ๔). หากสถาบันฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยาและส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ
- ๕). ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๕.๑ หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๕.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา สถาบันฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ (นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ (นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม) นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ (นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ) เกสัชกรชำนาญการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นของเสนอราคา
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
 - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๔. ตัวอย่างยา
ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรีกษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวรวงคณา จินตพัฒน์กิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๒,๓๕๔,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนห้าหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

๗.๒ ราคาากลางเป็นเงิน ๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิ่งวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ