

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อ/จ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กรมแพทย์ทหารเรือ
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ๒,๙๖๔,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนหกหมื่นสี่พันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม จำนวน ๗,๕๘๕ โด๊ส ๆ ละ ๓๙๐.๕๕ บาท วงเงินรวม ๒,๙๖๒,๓๒๑.๗๕ บาท (สองล้านเก้าแสนหกหมื่นสองพันสามร้อยยี่สิบหนึ่งบาทเจ็ดสิบห้าสตางค์)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
 - ๕.๓ องค์การเภสัชกรรม
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๖.๑ น.อ.หญิง ภาศรี มหารมณ
 - ๖.๒ น.อ.หญิง วริศรา โชติสกุล
 - ๖.๓ ร.ท.หญิง เบญจวรรณ ทัพทวี

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม ประจำปีงบประมาณ ๒๕ จำนวน ๗,๕๘๕ โดส

๑. ความเป็นมา

กรมแพทยทหารเรือมีพันธกิจในการให้บริการทางการแพทย์เพื่อสุขภาพที่ดีของกำลังพลกองทัพเรือ เพื่อตอบสนองภารกิจของกองทัพเรือ โดยมีกองเวชกรรมป้องกัน กรมแพทยทหารเรือทำหน้าที่วางแผน ดำเนินงาน และสนับสนุนด้านการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันและควบคุมโรคระบาด เพื่อให้กำลังพลมีสุขภาพดี และลดความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วย และสืบเนื่องจากนโยบายผู้บัญชาการทหารเรือ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ ให้ พร.พิจารณาจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดต่อผ่านทางเดินหายใจและการสัมผัส สำหรับกำลังพลในสถานศึกษา ของ ทร. ประกอบกับข้อมูลสถิติ ในปี ๒๕๖๘ พบว่ามีการระบาดของโรคหัดในกองนักเรียนจ่านาวิกโยธิน พบผู้ป่วยมากถึง ๓๒ ราย ซึ่งไม่สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการจำกัดโรคหัดในประเทศไทย ดังนั้นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงมีความสำคัญมาก ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคหัดเป็นชนิดเข็มมีชีวิต ที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ซึ่งมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคและมีความปลอดภัยสูง และจากผลการวิจัยพบว่า ผลข้างเคียงของวัคซีน MMR ซึ่งมีส่วนประกอบของคางทูม อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจากไวรัสคางทูม ในวัคซีนที่แตกต่างกันในแต่ละสายพันธุ์ โดยพบว่ามีรายงานการเกิดต่อมน้ำลายอักเสบ อัดทวารอักเสบ จำนวน ๑๐ ใน ๙๖ รายของผู้ที่ได้รับวัคซีนสายพันธุ์ Leningard-Zagreb นอกจากนี้อาจพบภาวะ aseptic meningitis ภายหลังได้รับวัคซีนคางทูมสายพันธุ์ Urabe ในอัตรา ๑:๑,๐๐๐ - ๑:๑๐๐,๐๐๐ ราย และจากสายพันธุ์ Leningard-Zagreb ในอัตรา ๑:๓,๐๐๐ ราย แต่พบน้อยหรือไม่พบเลยในวัคซีนสายพันธุ์ Jeryl lynn (แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรคหัด หัดเยอรมัน และหัดเยอรมันแต่กำเนิด พ.ศ.๒๕๖๒ โดยสมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทยและกระทรวงสาธารณสุข ฉบับวันที่ ๒๐ พ.ย.๖๒ (ตามเอกสารที่แนบ)) กำลังพลกลุ่มเป้าหมายในการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัด คือ นักเรียนทหารสังกัด ทร. ซึ่งในจำนวนนักเรียนทหารทั้งหมดมากกว่าร้อยละ ๙๓ เป็นเพศชายช่วงอายุระหว่าง ๑๔ - ๒๗ ปี ดังนั้น เพื่อให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนมีความปลอดภัย และโอกาสเกิดผลข้างเคียงน้อย และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงาน จึงมีความจำเป็นต้องจัดหาวัคซีน MMR ซึ่งมีส่วนประกอบของไวรัสคางทูมสายพันธุ์ Jeryl lynn ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับนักเรียนทหาร สังกัด ทร.

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม (MMR) โดยในส่วนของคางทูม เป็นวัคซีนที่ได้ผลิตจากเชื้อไวรัสคางทูมสายพันธุ์ Jeryl lynn ซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพสากล และโอกาสเกิดผลข้างเคียงน้อย เกิดประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงาน เพียงพอสำหรับดำเนินการป้องกัน และควบคุมการระบาดของโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม เพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ และสาธารณสุข แก่ นักเรียนทหารในสังกัดกองทัพเรือ

๓. เอกสารหลักฐานผู้ยื่นข้อเสนอและการเสนอราคา

๓.๑ คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๑.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๑.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๑.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๑.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๑.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๑.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๑.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมแพทยทหารเรือ ณ วันเชิญชวน หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการจัดซื้อครั้งนี้

๓.๑.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑๐.๑ การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญากรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑.๑๐.๒ กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องให้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลัก รายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอสำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑.๑๐.๓ การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

๓.๑.๑๐.๓.๑ กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจสำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑.๑๐.๓.๒ การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้า ที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ ๓.๑.๑๐.๑ ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๓.๑.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๓.๑.๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการจากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไป ก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๓.๑.๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่น้อยกว่า ๑ ล้านบาท

๓.๑.๑๒.๓ สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓.๑.๑๒.๔ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๔๐ วัน

๓.๑.๑๒.๕ กรณีตามข้อ ๓.๑.๑๒.๑ - ข้อ ๓.๑.๑๒.๔ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

๓.๑.๑๒.๕.๑ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

๓.๑.๑๒.๕.๒ นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓.๑.๑๒.๕.๓ งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

๓.๑.๑๒.๕.๔ การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

๓.๑.๑๒.๕.๕ การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

๓.๑.๑๒.๕.๖ กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น
จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓.๒ หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานมาพร้อมกับการเสนอราคาโดยแยกเป็น ๓ ของ คือ

๓.๒.๑ ของที่ ๑ เอกสารหลักฐานของผู้เสนอราคาอย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

๓.๒.๑.๑ ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

๓.๒.๑.๒ ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชนิติบุคคลให้ยื่นสำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอชื่อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

๓.๒.๑.๓ ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน ๓.๒.๑.๑ หรือ ๓.๒.๑.๒ ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

๓.๒.๑.๔ เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ

หนังสือรับรองตราประทับ ที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ของผู้เสนอราคา (ถ้ามี)

แบบแสดงการลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๓.๒.๑.๕ บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๓.๒.๒ ของที่ ๒ ข้อเสนอด้านเทคนิคอย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

๓.๒.๒.๑ ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

๓.๒.๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้องและประทับตรา (ถ้ามี)

๓.๒.๒.๓ บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๓.๒.๓ ของที่ ๓ ข้อเสนอด้านราคาอย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาตามที่กำหนดไว้ โดยวิธีคัดเลือกนี้โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น และต้องกรอกข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอตามใบเสนอราคาที่กำหนดไว้

๓.๓ การเสนอราคา

๓.๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องใช้ใบเสนอราคาตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารเสนอราคานี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจน จำนวนเงินที่เสนอต้องระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการชดเชบหรือแก้ไข หากมีการชดเชบ ตกเติมแก้ไขเปลี่ยนแปลง จะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทุกแห่ง

๓.๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงครั้งเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้น ซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทั้งปวงไว้แล้ว

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาอยู่เป็นระยะเวลา ๑ ปี นับตั้งแต่วันเปิดซองใบเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคาผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๓.๓.๓ ก่อนยื่นเอกสารเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจดูรายละเอียด ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจ เอกสารเสนอราคาทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นของเสนอราคาตามเงื่อนไขในเอกสารเสนอราคา

๓.๓.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองใบเสนอราคาที่เป็นฉบับของเรียบร้อย พร้อมกับการยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๒ มาในคราวเดียวกัน จำหน้าของถึงประธานกรรมการซื้อโดยวิธีคัดเลือก โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า "ใบเสนอราคาจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม โดยวิธีคัดเลือก" ยื่น ณ ห้องเปิดซอง กองส่งกำลังสายแพทย์ กรมแพทย์ทหารเรือ ในวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นของเสนอราคาแล้ว จะไม่รับซองเสนอราคาโดยเด็ดขาด คณะกรรมการซื้อโดยวิธีคัดเลือกจะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่าเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น

หากปรากฏต่อคณะกรรมการซื้อโดยวิธีคัดเลือกก่อนหรือในขณะที่มีการเปิดซองใบเสนอราคาว่ามีผู้เสนอราคากระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอการรายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการฯ จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอการรายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

ผู้เสนอราคาที่ถูกตัดรายชื่อออกจากการเป็นผู้เสนอราคาเพราะเหตุเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น ณ วันเชิญชวนเสนอราคา หรือเป็นผู้เสนอราคากระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อคณะกรรมการซื้อโดยวิธีคัดเลือก การวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์และข้อร้องเรียนให้ถือเป็นที่สุด

คณะกรรมการซื้อโดยวิธีคัดเลือกจะเปิดซองใบเสนอราคาของผู้เสนอราคา ณ ห้องเปิดซอง กองส่งกำลังสายแพทย์ กรมแพทย์ทหารเรือ ในวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่แนบ (ผนวก ก.)

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๕.๑ ผู้ขายจะต้องส่งมอบวัคซีน ณ กรมแพทย์ทหารเรือ ถนนสมเด็จพระเจ้าตากสิน แขวงบุคคโล เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร และ รพ.อาการเกียรติวงศ์ รฐ.สส. อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี

๕.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบภายใน ๕ วันทำการ (ช่วงเดือน ธ.ค.๖๘) นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันทำสัญญา/ ข้อตกลงเป็นหนังสือ จำนวน ๗,๕๘๕ โด๊ส (กรมแพทย์ทหารเรือ จำนวน ๓,๕๕๐ โด๊ส และ รพ.อาการเกียรติวงศ์ รฐ.สส. จำนวน ๔,๐๓๕ โด๊ส)

๕.๓ ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบวัคซีน พร้อมรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น การผลิต และจำนวน วัคซีนที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือนำไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ กรมแพทย์ทหารเรือ ในวันและเวลาราชการ

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคาและจะพิจารณาจากราคารวมทั้งสิ้น

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินทั้งสิ้น ๒,๙๖๔,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนหกหมื่นสี่พันบาทถ้วน) จ่ายจากเงินงบประมาณ ของ ทร. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ (จะก่องหน้ผูกพันได้ต่อเมื่อได้รับจัดสรรเงินแล้ว)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดงวดงาน จำนวน ๑ งวด ภายใน ๕ วันทำการ (ช่วงเดือน ธ.ค.๖๘) นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวัน ทำสัญญา/ข้อตกลงเป็นหนังสือ จำนวน ๗,๕๘๕ โด๊ส (กรมแพทย์ทหารเรือ จำนวน ๓,๕๕๐ โด๊ส และ รพ.อาการเกียรติวงศ์ รฐ.สส. จำนวน ๔,๐๓๕ โด๊ส) โดยผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขาย เมื่อผู้ขายส่งมอบวัคซีน ได้ถูกต้องครบถ้วนแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อ จนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา ๑ (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการ ซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิ ที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. การกำหนดคืนราคา

กำหนดคืนราคา ๑ ปี นับแต่วันที่เสนอ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎกระทรวง

ผู้ยื่นข้อเสนอดังปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๔ ตามหนังสือ ส่วนที่ ๒๓๓ ที่ กค (กวจ) ๐๕๐๕.๒/ว ๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕

รายชื่อคณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

น.อ.หญิง *วราภรณ์*

น.อ.หญิง *วิภา*

ร.ท.หญิง *วิภา*

ผนวก ก.

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม จำนวน ๗,๕๘๕ โดส

๑. ชื่อสามัญทางยา

วัคซีนป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน คางทูม (MMR) โดยในส่วนของคางทูม เป็นวัคซีนที่ได้ผลิตจากเชื้อไวรัสคางทูมสายพันธุ์ Jeryl lynn

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบผงชีววัตถุ (Lyophilized) แห้งสีขาวหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับละลายน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ

๒.๒ ส่วนประกอบ วัคซีนประกอบด้วย

๒.๒.๑ ไวรัสโรคหัดปริมาณไม่น้อยกว่า 1,000 CCID₅₀

๒.๒.๒ ไวรัสโรคคางทูมปริมาณไม่น้อยกว่า 5,000 CCID₅₀

๒.๒.๓ ไวรัสโรคหัดเยอรมันปริมาณไม่น้อยกว่า 1,000 CCID₅₀

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ผงแห้งใสโอพีไลซ์ ๑ ขวด และน้ำยาทำลายสำหรับผสมกับผงวัคซีน ๑ ขวด บรรจุในกล่องเดียวกัน

๒.๔ ฉลากบุงชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยา

๒.๕ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๕ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.๖ มีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่เป็น Randomized clinical trial ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Characteristics Lyophilized, light yellow, compact crystalline plug

๓.๒ Identity

๓.๒.๑ Measles Infectivity Titration : $\geq 3.0 \log$ TCID₅₀/0.5 mL dose

๓.๒.๒ Mump Infectivity Titration : $\geq 4.1 \log$ TCID₅₀/0.5 mL dose

๓.๒.๓ Rubella Infectivity Titration : $\geq 3.0 \log$ TCID₅₀/0.5 mL dose

๓.๓ Moisture $\leq 3.0\%$

๓.๔ pH 6.2-6.8

๓.๕ Sterility No microbial growth

๔. การขนส่ง

การขนส่งวัคซีนต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +๒ (บวกสอง) องศาเซลเซียส ถึง +๘ (บวกแปด) องศาเซลเซียส โดยมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่องตลอดการจัดส่ง ได้แก่ Data logger หรืออุปกรณ์อื่นที่แสดงผลแบบเดียวกัน เช่น Vaccine Cold Chain Monitor Card มาพร้อมทุกครั้งที่มีการจัดส่งวัคซีน และบรรจุอยู่ในทุกหีบห่อ

๕. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน

ผู้ขายต้องจัดทำ หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน เมื่อได้จัดเก็บอย่างถูกต้องแล้วแต่วัคซีนเกิด เสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด หรือสามารถเปลี่ยนวัคซีนได้ ช่วง ๒ เดือนก่อนวัคซีนสิ้นอายุ จนถึง ๖ เดือนหลังวัคซีนสิ้นอายุ หรือตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่าวัคซีนนั้นไม่ได้มาตรฐาน ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ทั้งนี้ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์ในการส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือของหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข และรายละเอียดการแก้ไขที่มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนยื่นเสนอราคาวิธีคัดเลือก

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ยื่นเสนอราคา

๖.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ยื่นเสนอราคา หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ [หมายเหตุ: กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณีเป็นยานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance]

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๖.๓.๑

๖.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability เป็นไปตามแนวทาง ASEAN Guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต)

๖.๓.๕ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๖.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยเพิ่มเติม ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น พร้อมเอกสารส่งมอบยาตัวอย่าง

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องเป็นยารุ่นผลิตเดียวกันหรือหลังจากรุ่นผลิตที่ส่งเป็นตัวอย่าง และวันสิ้นอายุของยา ที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้กรมแพทย์ทหารเรือ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งมาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาจากดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๖.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖.๖ เอกสารอื่น ๆ

๖.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และ แนวปฏิบัติของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN guideline for the conduct of bioequivalence studies ยกเว้นรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาบางรายการที่สามารถยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลได้ ไม่ต้องยื่นข้อมูลผลการศึกษาชีวสมมูล

๖.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

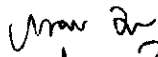
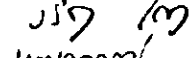
๖.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงการค้า

๖.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๖.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับยา

๖.๘ กรมแพทย์ทหารเรือ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันที่ยื่นเสนอราคา

รายชื่อผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

น.อ.หญิง 
น.อ.หญิง 
ร.ท.หญิง 