

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อ/จ้างที่มีใ้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กรมแพทย์ทหารเรือ
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ๓,๗๙๑,๙๓๑ (สามล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันเก้าร้อยสามสิบเอ็ดบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ $\Delta \text{คือ} + \text{ก่อน} \div 4$
จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ จำนวน ๒๑,๔๕๐ โด๊ส ๆ ละ ๑๗๖.๗๘ บาท วงเงินรวม ๓,๗๙๑,๙๓๑ (สามล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันเก้าร้อยสามสิบเอ็ดบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด (ชนิดสามสายพันธุ์)
 - ๕.๒ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด (ชนิดสี่สายพันธุ์)
 - ๕.๓ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
 - ๕.๔ องค์การเภสัชกรรม
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๖.๑ น.อ.หญิง ภาศรี มหารมณ
 - ๖.๒ น.ต.หญิง ผุสดี ศิริวัฒนา
 - ๖.๓ ร.ท.หญิง เบญจวรรณ ทัพทวี

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓ จำนวน ๒๑,๔๕๐ โด๊ส

๑. ความเป็นมา

กองเวชกรรมป้องกัน กรมแพทย์ทหารเรือ มีภารกิจสำคัญในการดำเนินการป้องกันควบคุมการระบาดของโรคและตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และสาธารณสุขแก่กำลังพล ทร. โดยเฉพาะการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อโรคไข้หวัดใหญ่ในกลุ่มเสี่ยงเป้าหมาย ได้แก่ นักเรียนทหาร และทหารกองประจำการ ซึ่งอาจพบการระบาดแบบกลุ่มก้อนเกิดขึ้นได้ เนื่องจากมีการอยู่อาศัยร่วมกัน เมื่อเกิดโรคขึ้นแล้วมีความเสี่ยงต่อการแพร่ระบาดเป็นวงกว้าง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อสร้างความปลอดภัยด้านสุขภาพให้กับกำลังพลกลุ่มนักเรียนทหาร ทหารกองประจำการ และสามารถควบคุมการระบาดที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ให้เพียงพอสำหรับดำเนินการป้องกัน ควบคุมการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และสาธารณสุข แก่นักเรียนทหาร และทหารกองประจำการ สังกัด ทร.

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ยื่นข้อเสนอให้แก่กรมแพทย์ทหารเรือ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญากรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบ ในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลัก รายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วน ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจสำหรับผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปีได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรารายงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงาน งบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ

ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศ ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ.๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าว ในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการ
จัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) หน่วยงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงาน
ขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่แนบ (ผนวก ก.)

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๕.๑ ผู้ขายจะต้องส่งมอบวัคซีน ณ กรมแพทย์ทหารเรือ ถนนสมเด็จพระเจ้าตากสิน แขวงบुकโคโล
เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร และ รพ.อภากรเกียรติวงศ์ รฐ.สส. อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี

๕.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบ Lot แรกภายใน ธ.ค.๖๘ จำนวน ๔,๗๑๙ โด๊ส (กรมแพทย์ทหารเรือ
จำนวน ๕๖๙ โด๊ส และ รพ.อภากรเกียรติวงศ์ รฐ.สส. จำนวน ๔,๑๕๐ โด๊ส) และ Lot ที่สองภายใน เม.ย.๖๙
จำนวน ๑๖,๗๓๑ โด๊ส (กรมแพทย์ทหารเรือ จำนวน ๖,๕๓๑ โด๊ส และ รพ.อภากรเกียรติวงศ์ รฐ.สส.
จำนวน ๑๐,๒๐๐ โด๊ส)

๕.๓ ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบวัคซีน พร้อมรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น การผลิต และจำนวน
วัคซีนที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือนำไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ กรมแพทย์ทหารเรือ ในวันและเวลาราชการ ก่อนวัน
ส่งมอบไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคาและจะพิจารณาจากราคารวมทั้งสิ้น

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินทั้งสิ้น ๓,๗๙๑,๙๓๑.๐๐ บาท (สามล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันเก้าร้อยสามสิบเอ็ดบาทถ้วน)
จ่ายจากเงินงบประมาณของ ทร. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ (จะก่อหนี้ผูกพันได้ต่อเมื่อได้รับจัดสรรเงินแล้ว)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดงวดงาน จำนวน ๒ งวด กำหนดส่งมอบงวดแรกภายใน ธ.ค.๖๘ จำนวน ๔,๗๑๙ โด๊ส
(กรมแพทย์ทหารเรือ จำนวน ๕๖๙ โด๊ส และ รพ.อภากรเกียรติวงศ์ รฐ.สส. จำนวน ๔,๑๕๐ โด๊ส) และ
Lot ที่สองภายใน เม.ย.๖๙ จำนวน ๑๖,๗๓๑ โด๊ส (กรมแพทย์ทหารเรือ จำนวน ๖,๕๓๑ โด๊ส และ รพ.อภากร
เกียรติวงศ์ รฐ.สส. จำนวน ๑๐,๒๐๐ โด๊ส) โดยผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขาย เมื่อผู้ขายส่งมอบวัคซีนได้ถูกต้อง
ครบถ้วนแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อ จนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา ๑ (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. การกำหนดยี่นราคา

กำหนดยี่นราคา ๑ ปี นับแต่วันที่เสนอ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎกระทรวง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๙ ตามหนังสือ ค่วนที่สุต ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕

รายชื่อคณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

น.อ.หญิง *พพร อิศ*
น.ต.หญิง *สุวิภา ๒*
ร.ท.หญิง *ปัทมาวรรณ*

ผนวก ก.

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ จำนวน ๒๑,๔๕๐ โด๊ส

๑. ส่วนประกอบ

๑.๑ ประกอบด้วยไวรัสไข้หวัดใหญ่ ๓ หรือ ๔ สายพันธุ์ ตามที่องค์การอนามัยโลกประกาศให้ใช้สำหรับ
ซีกโลกเหนือ ปี ค.ศ. ๒๐๒๕ - ๒๐๒๖ เท่านั้น จำนวน ๔,๗๐๐ โด๊ส ดังนี้

(๑) ชนิด Egg - based vaccines

- Trivalent vaccines

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus; และ
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Candidate vaccine viruses (antigenically like B/Austria/1359417/2021(egg-derived)-Accession
number (GISAID): EPI_ISL_1519459

| Parent virus | Candidate vaccine virus | Type of virus or reassortant |
|---------------------------|-------------------------|------------------------------|
| B/Austria/1359417/2021 | | Wild type virus |
| B/Austria/1359417/2021 | BVR-26 | Classical |
| B/Austria/1359417/2021 | BX-107A | Classical |
| B/Michigan/01/2021 | | Wild type virus |
| B/Singapore /WUH4618/2021 | | Wild type virus |

- Quadrivalent vaccines

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus; และ
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus. หรือ

(๒) ชนิด Cell culture, recombinant protein- or nucleic acid-based vaccines

- Trivalent vaccines

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

- Quadrivalent vaccines

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

๑.๒ ประกอบด้วยไวรัสไข้หวัดใหญ่ ๓ หรือ ๔ สายพันธุ์ ตามที่องค์การอนามัยโลกประกาศให้ใช้สำหรับ
ซีกโลกใต้ ปี ค.ศ.๒๐๒๖ เท่านั้น จำนวน ๑๖,๗๕๐ โดส ดังนี้

(๑) ชนิด Egg - based vaccines

- Trivalent vaccines

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

- Quadrivalent vaccines

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

(๒) ชนิด Cell culture-, recombinant protein- or nucleic acid-based vaccines

- Trivalent vaccines

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Sydney/1359/2024 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus

- Quadrivalent vaccines

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Sydney/1359/2024 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

๒. การบรรจุ

วัคซีนชนิด Single dose ขนาดบรรจุ ๐.๕ มิลลิลิตร ต่อโดส ในหลอดยาพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe)
หรือรูปแบบขนาดบรรจุ ๐.๕ มิลลิลิตร ต่อ ๑ โดส ในหลอดยาที่แยกเข็มฉีดยา ซึ่งต้องส่งมอบเข็มฉีดยา จำนวน
เท่ากับหลอดยามาพร้อมกัน

๓. ฉลากและเอกสารกำกับยา

มีฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ประเทศไทย

๔. อายุวัคซีนที่ส่งมอบ

วัคซีนที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีมีวัคซีน
เพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

๕. มาตรฐานคุณภาพ

๕.๑ เป็นวัคซีนที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ทั้ง
ในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต

๕.๒ เป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย หรือจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรองคุณภาพการผลิต วัคซีนของประเทศที่ผลิต

๕.๓ กรณีเป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalified Vaccine) ทั้งใน วันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต ให้แสดงเอกสารรับรองดังกล่าว

๖. ใบแสดงผลการวิเคราะห์

๖.๑ ต้องมีใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) โดยมีผลการวิเคราะห์ แสดงผลการทดสอบแต่ละด้าน ดังนี้

- Identity test
- Sterility test
- Haemagglutinin content
- Endotoxin test

๖.๒ ต้องมีหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ในกรณีเป็นวัคซีนที่ไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน ต้องนำส่งเอกสารดังกล่าวส่งมอบเพิ่มเติมในขั้นตอนการตรวจรับพัสดุ

๗. การขนส่ง

ในการขนส่งวัคซีนต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง + ๒ (บวกสอง) องศาเซลเซียส ถึง + ๘ (บวกแปด) องศาเซลเซียส โดยจะต้องมีอุปกรณ์ตรวจสอบการผ่านความร้อนจัดและเย็นจัด ได้แก่ Vaccine Cold Chain Monitor Card หรืออุปกรณ์ที่แสดงอุณหภูมิของวัคซีนที่เป็นปัจจุบันแบบ real time และสามารถตรวจสอบอุณหภูมิที่บันทึกไว้ได้

การขนส่งวัคซีนต้องมีอุปกรณ์ที่บันทึกและแสดง อุณหภูมิของวัคซีนที่เป็นปัจจุบันแบบ real time เช่น Data - logger บรรจุในหีบห่อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ ของจำนวนหีบห่อที่ส่งมอบทั้งหมด

๘. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน

ผู้ขายต้องทำหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน หากตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่า วัคซีนที่ส่งมอบนั้นไม่ได้มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ทั้งนี้ ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการส่ง ตัวอย่าง วัคซีนเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือของหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๙. เงื่อนไขการยื่นเสนอราคา

๙.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลาก และเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาหนังสือการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาหนังสือการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย หรือจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรองคุณภาพการผลิต วัคซีน ของประเทศที่ผลิต ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๕ กรณีเป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalified Vaccine) ผู้ยื่น ข้อเสนอต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๖ กรณีวัคซีนที่เสนอนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรมาแสดง ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) โดยมีผลการวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบแต่ละด้าน ดังนี้

- Identity test
- Sterility test
- Haemagglutinin content
- Endotoxin test

๙.๗.๑ กรณีที่เป็นวัคซีนปี ๒๐๒๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในวันที่ยื่นเสนอราคา

๙.๗.๒ กรณีที่เป็นวัคซีนปี ๒๐๒๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในวันที่ส่งมอบวัคซีน

๙.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

๙.๘.๑ กรณีที่เป็นวัคซีนปี ๒๐๒๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) ในวันที่ยื่นเสนอราคา

๙.๘.๒ กรณีที่เป็นวัคซีนปี ๒๐๒๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) ในวันที่ส่งมอบวัคซีน

๙.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตขายวัคซีน ในวันยื่นเสนอราคา

๙.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน หากตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่าวัคซีนที่ส่งมอบนั้นไม่ได้มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ทั้งนี้ ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์ในการส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือของหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ในวันยื่นเสนอราคา

๑๐. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๑๐.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑๐.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑๐.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข และรายละเอียดการแก้ไขที่มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑๐.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑๐.๒.๑ กรณีผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดย

มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑๐.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑๐.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑๐.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑๐.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ [หมายเหตุ: กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณีเป็นยานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance]

๑๐.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๑๐.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๑๐.๓.๑

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

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

๑๐.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยเต็ม ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีมีวัคซีน เพียง ๑ รุ่นการผลิต ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น พร้อมเอกสารส่งมอบยาตัวอย่าง

๑๐.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๑๐.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องเป็นยาที่ผลิตเดียวกันหรือหลังจากรุ่นการผลิตที่ส่งเป็นตัวอย่าง และวันสิ้นอายุของยา ที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีมีวัคซีน เพียง ๑ รุ่นการผลิต

๑๐.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๑๐.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งมาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑๐.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

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

๑๐.๖ เอกสารอื่น ๆ

๑๐.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และ แนวปฏิบัติของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN guideline for the conduct of bioequivalence studies ยกเว้นรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาบางรายการที่สามารถยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลได้ ไม่ต้องยื่นข้อมูลผลการศึกษาชีวสมมูล

๑๐.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๑๐.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

๑๐.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการ ที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๑๐.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๑๐.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับยา

๑๐.๘ กรมแพทย์ทหารเรือ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

รายชื่อผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

น.อ.หญิง นพร ดี
น.ต.หญิง อ. น
ร.ท.หญิง ย์พจนน