ขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)

ซื้อเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออก

โครงการการเตรียมความพร้อมในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกในพื้นที่เขตเมือง

ปี 2563

1. ความเป็นมา

ตามที่ สถานการณ์ประเทศไทยที่มีฝนตกในหลายพื้นที่ ทำให้มีน้ำท่วมขังในพื้นที่และภาชนะต่างๆ ซึ่งเป็นแหล่งเพาะพันธุ์ลูกน้ำยุงลาย และเป็นสาเหตุของโรคไข้เลือดออก โดยสถานการณ์ของโรคไข้เลือดออกในประเทศไทย จากระบบรายงานการเฝ้าระวัง 506 กองระบาดวิทยา ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2563 มีรายงานผู้ป่วยโรคไข้เลือดออก (Dengue fever : DF Dengue haemorrhagic fever : DHF ,Dengue shock syndrome : DSS) สะสมในประเทศไทย 44,403 ราย (ผู้ป่วยเพิ่มขึ้นจากสัปดาห์ที่ผ่านมา 2,988 ราย) อัตราป่วย 66.97 ต่อประชากรแสนคน มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิต 32 ราย อัตราป่วยตาย ร้อยละ 0.07 นั้น

ในการนี้ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ได้ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาการระบาดของโรค จึงได้จัดทำโครงการการเตรียมความพร้อมในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกในพื้นที่เขตเมือง ปี 2563 ขึ้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกที่กำลังระบาดมากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องจัดหาเวชภัณฑ์มิใช่ยาในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออก

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำจัดยุงลายระยะแพร่เชื้อโรคไข้เลือดออก
2. เพื่อลดอัตราการแพร่ระบาดของโรคไข้เลือดออกในพื้นที่
3. เพื่อให้ประชาชนปลอดภัยจากโรคไข้เลือดออก
4. เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกที่กำลังระบาดมากขึ้น

3. คุณสมบัติผู้ประสงค์จะเสนอราคา

1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่สถาบันป้องกันควบคุมโรคกำหนด

2. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุบัญชีราบชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคล หรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

3. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่นหรือไม่เป็นผู้กระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

4. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซด์ ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

4. <u>แบบรูปรายการ และคุณลักษณะเฉพาะ</u>

4.1. คุณลักษณะเฉพาะของทราย Temephos 1 % จำนวน 300 ถัง

1. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

1.1. ส่วนประกอบทรายทีมีฟอส 1% SG เป็นเม็ดทราย (Silica Sand) เคลือบสารทีมีฟอส (Temephos) ชนิดเข้มข้น เม็ดทรายที่ผ่านขบวนการเคลือบแล้ว มีความแห้ง ไม่เกาะติดกันเป็นก้อนไม่เป็นฝุ่นผง

1.2. ปริมาณสารออกฤทธิ์ (Active Ingredient) มีค่าเท่ากับ 1% ซึ่งมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±25% หรือมีค่าสารออกฤทธิ์อยู่ระหว่าง 0.75 ถึง 1.25% ของน้ำหนักต่อน้ำหนัก ทดสอบด้วยวิธีการของ CIPAC Handbook 1C หรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่า ทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

1.3. ความสามารถผ่านตะแกรงร่อน เมื่อร่อนด้วยตะแกรงร่อนขนาด 1.25 มิลลิเมตร ต้องมีน้ำหนักเม็ดทรายผ่านตะแกรง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 98 และเมื่อร่อนด้วยตะแกรงร่อน 250 ไมครอน (1 ไมครอน = 1/1000 มิลลิเมตร) ต้องมีเม็ดทรายผ่านตะแกรง น้ำหนักไม่เกินร้อยละ 2 เท่านั้นที่สามารถผ่านออกมาได้ ทดสอบด้วยวิธีการของ WHO/SIF/40.R1 หรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่าทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

1.4. ทรายเคลือบสารทีมีฟอสแล้วต้องมีค่า Apparent density ไม่น้อยกว่า 1.30 กรัมต่อมิลลิลิตร และไม่มากกว่า 1.60 กรัมต่อมิลลิลิตร ทดสอบด้วยวิธีการของ WHO/SIF/40.R1 หรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่าซึ่งทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

2. ชื่อสารเคมี

สารออกฤทธิ์ Temephos (IUPAC) : O,O,O',O'-tetramethyl O,O'-thiodi-p-phenylene bis(phosphorothioate) สูตรโมเลกุล $C_{16}H_{20}O_6P_2S_3$

เอกสารประกอบการเสนอราคา

1. ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และมีเอกสารประกอบ ดังนี้

1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

1.2 สำเนาฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุว่าใช้กำจัดลูกน้ำยุงลาย

1.3 สำเนาเอกสารประกอบ ระบุผลการทดสอบประสิทธิภาพกำจัดยุงลายในห้องปฏิบัติการ/สภาพจำลองธรรมชาติ และภาคสนามของประเทศไทย สามารถควบคุมลูกน้ำยุงลายได้นาน 3 เดือน ทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

2. ผู้ขายจะต้องยื่นเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ 1.2 - 1.4 ทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์นำมาแสดง จำนวน 5 ซอง ขนาดบรรจุซองละ 50 กรัม (ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±10%) พร้อมช้อนตวงขนาด 1 กรัม โดยมีด้ามจับยาวประมาณ 3-5 เซนติเมตร

3. ระยะเวลานับจากวันผลิตถึงวันส่งมอบต้องไม่เกิน 6 เดือน

เงื่อนไขการบรรจุและการหีบห่อ

การบรรจุหีบห่อ บรรจุซองละ 20 กรัม (ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±10%) พร้อมช้อนตวงขนาด 1 กรัม โดยมีด้ามจับยาวประมาณ 3-5 เซนติเมตร บรรจุภายในซอง ซองบรรจุสามารถป้องกันการรั่วซึมและมีความแข็งแรงทนทานในการขนส่งและเก็บรักษาตลอดอายุการรับประกันในสภาวะการเก็บรักษาปกติ โดยซองบรรจุต้องมี

1 รายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

2. ข้อความว่า “ใช้ในราชการห้ามซื้อขาย” ปรากฏอยู่เห็นชัดเจน

3. ตราสัญลักษณ์กรมควบคุมโรค ปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

4.2 คุณลักษณะเฉพาะ สารเคมีพ่นกำจัดยุง Zeta-cypermethrin สูตรผสม
จำนวน 568 ลิตร

1. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

สารเคมีผสมกำจัดแมลงสูตรน้ำมัน (Emulsifiable concentrate) ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์อย่างน้อย ๒ ชนิด ได้แก่ Zeta-cypermethrin ไม่น้อยกว่า 2% w/v และสาร Piperonyl butoxide ไม่น้อยกว่า 9% w/v และสารเคมีทั้งหมดละลายในตัวทำละลายที่เหมาะสม และสามารถละลายเป็นเนื้อเดียวกันไม่มีการตกตะกอนแขวนลอย ปราศจากสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้

2. ชื่อสารเคมี

2.1. สารออกฤทธิ์ Zeta-cypermethrin (IUPAC) : mix of (S)-**α**-cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate สูตรโมเลกุล $C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$

2.2. สารเพิ่มฤทธิ์ Piperonyl butoxide (IUPAC) : 5-[2-(2-butoxyethoxy) ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole สูตรโมเลกุล $C_{19}H_{30}O_5$

2.3. ปริมาตรสารออกฤทธิ์ (Active ingredient)

2.3.1. Zeta-cypermethrin ไม่น้อยกว่า 2% w/v ซึ่งมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±15% ของค่าที่ระบุไว้บนฉลาก

2.3.2. Piperonyl butoxide ไม่น้อยกว่า 9% w/v โดยที่มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±10% ของค่าที่ระบุไว้บนฉลาก

เอกสารประกอบการเสนอราคา

1. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอขาย ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณะสุข โดยมีรายละเอียดประกอบดังนี้

1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

1.2 สำเนาฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ไดรับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุว่าใช้สำหรับพ่นหมอกควันและ/หรือฝอยละออง (ULV)

1.3 สำเนาเอกสารประกอบระบุการทดสอบประสิทธิภาพในการพ่นหมอกควันหรือพ่นฝอยละออง (ULV) กำจัดยุงลาย ในห้องปฏิบัติการ/สภาพจำลองธรรมชาติ และ/หรือในภาคสนามของประเทศไทยซึ่งทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

2. ผู้ขายจะต้องยื่นเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์คุณลักษณะ ตามข้อ 2.3 ทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ จำนวน 1 ขวด ปริมาณ 1 ลิตร มาแสดง

3. ระยะเวลานับจากวันผลิตถึงวันส่งมอบต้องไม่เกิน 6 เดือน

4. ผู้เสนอราคาต้องเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือมีหนังสือรับรองการเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้จำหน่าย หรือ การเป็นตัวแทนจำหน่าย

4.3 คุณลักษณะเฉพาะสารเคมีพ่นกำจัดยุง/แมลง Deltamethrin 0.5% EC สูตรผสม จำนวน 600 ลิตร

1. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

สารเคมีผสมเดลต้าเมทรินชนิดน้ำมัน (Emulsifiable Concentrate) ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์เดลต้าเมทริน 0.5% w/v สาร Piperonyl butoxide 10% w/v และสาร S-bioallethrin 0.75% w/v สารเคมีทั้งหมดนี้ละลายอยู่ในตัวทำละลายที่เหมาะสม และสามารถละลายเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่มีการตกตะกอนหรือไม่มีตะกอนแขวนลอย ปราศจากสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้

2. ชื่อสารเคมี

2.1. สารออกฤทธิ์ Deltamethrin (IUPAC) :

(S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate สูตรโมเลกุล $C_{22}H_{19}Br_2NO_3$

2.3. สารเพิ่มฤทธิ์ Piperonyl butoxide (IUPAC) :

5-[2-(2-butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole

สูตรโมเลกุล $C_{19}H_{30}O_5$

2.4. สารออกฤทธิ์ S-bioallethrin (IUPAC) :

(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl (1R)-trans-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate สูตรโมเลกุล $C_{19}H_{26}O_3$

3. ปริมาณสารออกฤทธิ์ (Active ingredient)

3.1 Deltamethrin มีค่าเท่ากับ 0.5% w/v ซึ่งมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 15% ของความเข้มข้นที่กำหนด หรือมีปริมาณสารออกฤทธิ์อยู่ระหว่าง 0.425 % ถึง 0.575 % ของน้ำหนักต่อปริมาตร

3.2 Piperonyl butoxide มีค่าเท่ากับ 10% w/v ซึ่งมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 10% ของความเข้มข้นที่กำหนด หรือมีปริมาณสารออกฤทธิ์อยู่ระหว่าง 9.0% ถึง 11.0% ของน้ำหนักต่อปริมาตร

3.3 S-bioallethrin มีค่าเท่ากับ 0.75% w/v ซึ่งมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 15% ของความเข้มข้นที่กำหนดหรือมีปริมาณสารออกฤทธิ์อยู่ระหว่าง 0.638% ถึง 0.862% ของน้ำหนักต่อปริมาตร

ปริมาณสารออกฤทธิ์ในข้อ 3.1 – 3.3 ที่ใช้วิธีการ ทดสอบด้วยวิธีการของ CIPAC Handbook L หรือหรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่า ทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

4. ค่า water content ที่ใช้วิธีการต้องมีค่าไม่สูงกว่า 5 กรัม/กิโลกรัม ซึ่งทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทยที่ใช้วิธีการ MT 30.5 CIPAC Handbook J หรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่า

5. ความคงทนของสารละลายและการคืนตัว (Emulsion stability and re-emulsification) เมื่อทดสอบโดยวิธี ตาม MT 36.3, CIPAC Handbook K โดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

เวลาหลังจากทำละลาย (Time after dilution)	ความคงตัว (limits of stability)
0 ชั่วโมง	เกิดการละลายตัวสมบูรณ์ (Initial emulsification complete)
0.5 ชั่วโมง	ไม่เกิดครีม (“Cream” : none)
2 ชั่วโมง	เกิดครีมไม่เกิน 1 ml. (“Cream”,maximum 1 ml.) ไม่เกิดน้ำมันแยกชั้น (“Free oil” none)
24 ชั่วโมง	การคืนตัวการละลายสมบูรณ์ (Re-emulsification complete)
24.5 ชั่วโมง	ไม่เกิดครีม (“Cream”: none) ไม่เกิดน้ำมันแยกชั้น (“Free oil”none)

6. ความคงทนของฟอง (Persistent foam) เมื่อทดสอบด้วยวิธีการตาม MT 47.2, CIPAC Handbook F หรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่า หลังจากทดสอบ 1 นาที จะเกิดฟองได้ไม่เกิน 50 มิลลิลิตร (Maximum : 50 ml after 1 min.) ทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

7. ค่าความเป็นกรดของสารละลาย (pH of aqueous dispersion) ค่าความเป็นกรดของสารละลายต้องมีค่าอยู่ในช่วง 4.5 – 7.5 เมื่อทดสอบด้วยวิธีตาม MT 75.3, CIPAC Handbook J) หรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่า โดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

8. ค่าความคงทนต่อการเก็บรักษา (Storage stability) ค่าความคงตัวของผลิตภัณฑ์อีมัลชั่นในการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 54 ± 2 °C เป็นเวลา 14 วัน ซึ่งทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย

8.1 ปริมาณสารออกฤทธิ์ของสาร Deltamethrin สาร Piperonyl butoxide สาร S-bioallethrin ยังคงอยู่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ของค่าที่วิเคราะห์ได้ก่อนเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 54 ± 2 °C

8.2 ค่าความคงตัวของผลิตภัณฑ์อีมัลชั่น และค่าความเป็นกรดของสารละลายยังอยู่ในช่วงที่กำหนดไว้ข้างต้น

เอกสารประกอบการเสนอราคา

1.ผลิตภัณฑ์ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ Deltamethrin 0.5% EC สูตรผสม ที่เสนอขายต้องได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีรายละเอียดประกอบดังนี้

1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

1.2 สำเนาฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุว่าใช้สำหรับพ่นหมอกควันหรือพ่นฝอยละออง (ULV)

2.ผู้ขายจะต้องยื่นเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์คุณลักษณะเฉพาะสารเคมี ตามข้อ 3 – 8 ซึ่งทดสอบโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ นำมาแสดง จำนวน 1 ตัวอย่าง ขนาดบรรจุ 1 ลิตร

3.ระยะเวลานับจากวันผลิตถึงวันส่งมอบต้องไม่เกิน 6 เดือน

เงื่อนไขการบรรจุและการหีบห่อ

1. การบรรจุ ผลิตภัณฑ์ Deltamethrin 0.5% EC สูตรผสม ภาชนะบรรจุเป็นขวดสีชา,ขวด PET, ขวด CO-EXTRUDE หรือขวดทึบแสง ขนาดบรรจุ 1 ลิตร ภาชนะบรรจุต้องมี

1.1. รายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

1.2. ข้อความว่า “ ใช้ในราชการห้ามซื้อขาย” ปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

1.3. ตราสัญลักษณ์กรมควบคุมโรคปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

2. การหีบห่อ ต้องมีความแข็งแรงทนทานใน การขนส่ง และเก็บรักษา ตลอดอายุการรับประกันในสภาวะการเก็บรักษาปกติแต่ละหีบห่อต้องบรรจุเท่ากันจำนวนไม่เกิน 12 ลิตร หีบห่อต้องมีรายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

4.4 คุณลักษณะเฉพาะของสารทากันยุงแบบหลอด ขนาด 40 ซีซี (มิลลิลิตร) จำนวน 30,000 หลอด

1. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

เป็นสารทากันยุงที่มี Diethyltoluamide หรือ DEET เป็นสารเคมีหลักในการออกฤทธิ์ มีลักษณะครีมเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่มีตะกอนหรือแยกชั้น

2. ชื่อทางเคมี

2.1 สารออกฤทธิ์ (IUPAC): N,N-diethyl-m-toluamide

2.2.สูตรโมเลกุล: $C_{12}H_{17}NO$

3. ปริมาณสารออกฤทธิ์ (Active ingredient)

3.1 ปริมาณสารออกฤทธิ์ (DEET Content) ประกอบด้วย DEET ไม่น้อยกว่า 12% w/w มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±6% ของความเข้มข้นที่ระบุไว้ในฉลาก ซึ่งทดสอบโดยสถาบันทางราชการของประเทศไทย

เอกสารประกอบการเสนอราคา

1. ต้องมีผลการวิเคราะห์คุณภาพ (Certificate of analysis) ตามคุณลักษณะของของสารเคมีข้อ 1.4 หรือคุณลักษณะอื่นๆ (ถ้ามี) โดยหน่วยงานราชการ องค์กรของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่ได้รับการเชื่อถือจากภาครัฐของประเทศไทย ซึ่งใช้วิธีวิเคราะห์ขององค์การอนามัยโลก หรืออื่นๆ ที่ได้รับการเชื่อถือมาแสดง พร้อมกับนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาแสดง จำนวน 1 ตัวอย่าง

2. ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยมีรายละเอียดประกอบดังนี้

2.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ซึ่งยังมีผลบังคับใช้

2.2 สำเนาฉลาก สรรพคุณ และเอกสารประกอบ

3. สำเนาเอกสารประกอบระบุผลการทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการ/ชีววิเคราะห์ หรือในภาคสนามระบุว่าสามารถขับไล่ยุงหรือป้องกันยุงลายกัดได้นานไม่น้อยกว่า 7 ชั่วโมง ทดสอบโดยหน่วยงานราชการ องค์กรของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่ได้รับการเชื่อถือในระดับสากลในประเทศไทย

4. สำเนาเอกสารผลการทดสอบการก่อความระคายเคืองต่อผิวหนังในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ทดสอบโดยหน่วยงานราชการ องค์กรของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่ได้รับการเชื่อถือในระดับสากลในประเทศไท

5. โรงงานผลิต หรือแบ่งบรรจุ ต้องมีเอกสารการรับรอง GMP ที่ยังมีผลรับรองถึงวันส่งมอบสินค้า

6. โรงงานผลิต หรือแบ่งบรรจุ ต้องมีเอกสารการรับรอง ISO 9001:2015 หรือ ISO 14001:2015 หรือทั้งสองอย่าง ที่ยังมีผลรับรองถึงวันส่งมอบสินค้า

7. ระยะเวลานับจากวันผลิตผลิตภัณฑ์ ถึงวันส่งมอบต้องไม่เกิน 6 เดือน

8. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากเจ้าของผลิตภัณฑ์

เงื่อนไขภาชนะบรรจุและหีบห่อ

1. บรรจุในหลอดพลาสติก ขนาดไม่น้อยกว่า 40 ซีซี หรือ 40 กรัม สะดวกในการใช้และพกพา สามารถป้องกันการรั่วซึมและมีความแข็งแรงทนทานในการขนส่งและการเก็บรักษาตลอดอายุการรับประกันในสภาวะการเก็บรักษาปกติ โดยมี

1.1 รายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

1.2 ข้อความว่า “ใช้ในราชการห้ามซื้อขาย” ปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

1.3 มีตราสัญลักษณ์ กรมควบคุมโรค ปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

2. บรรจุภัณฑ์หีบห่อต้องมีความแข็งแรงทนทานในการขนส่ง และเก็บรักษา ตลอดอายุการรับประกันในสภาวะการเก็บรักษาปกติ แต่ละหีบห่อต้องบรรจุผลิตภัณฑ์จำนวนเท่ากันไม่เกิน 200 หลอด (ยกเว้นกรณีมีจำนวนเศษน้อยกว่าจำนวนบรรจุปกติ) แต่ละหีบห่อต้องมีรายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

4.5 คุณลักษณะเฉพาะโลชั่นทากันยุงแบบซอง จำนวน 69,200 ซอง

1. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

เป็นสารทากันยุงที่มี Diethyltoluamide หรือ DEET เป็นสารเคมีหลักในการออกฤทธิ์ มีลักษณะเป็นของเหลวแบบโลชั่นเป็นเนื้อเดียว ไม่มีตะกอนหรือแยกชั้น

2. ชื่อสารเคมี

2.1 ชื่อทางเคมี (IUPAC) : N,N-diethyl-m-toluamide

2.2 สูตรโมเลกุล: $C_{12}H_{37}NO$

3. ปริมาณสารออกฤทธิ์ (Active ingredient)

ปริมาณสารออกฤทธิ์ (DEET Content) ประกอบด้วย DEET ไม่น้อยกว่า 12% w/w มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±6% ของความเข้มข้นที่ระบุไว้บนฉลาก ซึ่งทดสอบโดยสถาบันทางราชการของประเทศไทย

เอกสารประกอบการเสนอราคา

ผลิตภัณฑ์ ยาทากันยุง DEET ชนิดซอง ที่เสนอขายต้องได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยมีรายละเอียดประกอบดังนี้

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
2. สำเนาฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. สำเนาเอกสารประกอบระบุผลการทดลองในห้องปฏิบัติการของสถาบันราชการไทยหรือในภาคสนามของประเทศไทยระบุว่าสามารถขับไล่ยุงได้นานไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมงโดยหน่วยงานราชการของประเทศไทย
4. ผู้ขายจะต้องยื่นเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ตามข้อ 3 ซึ่งทดสอบโดยสถาบันทางราชการของประเทศไทย พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ นำมาแสดงจำนวน 1 ตัวอย่าง
5. ระยะเวลานับตั้งแต่วันส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี

เงื่อนไขภาชนะบรรจุและหีบห่อ

ยาทากันยุง DEET ชนิดซองบรรจุในซองที่มีส่วนประกอบของอลูมิเนียม หรือซองชนิด PET ป้องกันการรั่วซึม ซองละ 8 มิลลิลิตรหรือกรัม สามารถป้องกันรั่วซึมและมีความแข็งแรงทนทานในการขนส่งและเก็บรักษาตลอดอายุการรับประกันในสภาวะการเก็บรักษาปกติ โดยซองบรรจุต้องมีรายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

การหีบห่อ

ต้องมีความแข็งแรงทนทานในการขนส่งและเก็บรักษาตลอดอายุการรับประกันในสภาวะการเก็บรักษาปกติ แต่ละหีบห่อต้องบรรจุเท่ากันจำนวนไม่เกิน 100 ซอง แต่ละหีบห่อต้องมีรายละเอียดข้อความตามฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรากฏอยู่เห็นได้ชัดเจน

5. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม

6. เงื่อนไขการส่งมอบ

6.1 ระยะเวลาในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

6.2 สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองจะเป็นผู้กำหนดว่า ต้องส่งมอบผลิตภัณฑ์ ณ โกดังผู้ขายหรือสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง หากส่งมอบ ณ โกดังผู้ขายระหว่างการรอผลตรวจวิเคราะห์หรือการขนส่งไปยังปลายทางหากเกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ผู้ขายต้องรับผิดชอบ

6.3 ก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 3 วัน ผู้ขายต้องแจ้งให้สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองทราบชนิดของวัสดุและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา จำนวนรุ่นที่ผลิต และจำนวนภาชนะบรรจุของแต่ละรุ่นที่จะส่งมอบ และเมื่อรับมอบของแล้วหากสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันทางราชการของประเทศไทยเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specification) ผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

6.4 ค่าใช้จ่ายในการจัดส่งและค่าประกันสินค้าไปยังสถานที่กำหนดตามรายละเอียดจัดส่งสินค้าที่แนบผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องคงคุณภาพตามข้อกำหนดระยะเวลา 1 ปี

7. วงเงินในการจัดซื้อ

ใช้เงินงบประมาณส่วนกลางกรมควบคุมโรค จำนวน 4,550,000.- บาท (สี่ล้านห้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางศิริมา ธนานันท์)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเสียงธรรมวิมล โรจน์ฤทัย)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสุจิตราภรณ์ เฟื่องประชากร)

เภสัชกรชำนาญการ