

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อยา จำนวน ๒ รายการ

๑. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อยา CYCLOSERINE ๒๕๐ mg. ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

๑.๑ ส่วนประกอบ

ใน ๑ เม็ดหรือแคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Cycloserine ๒๕๐ มิลลิกรัม

๑.๒ การบรรจุ

บรรจุในแพนเพงหรือขวดที่สามารถป้องกันแสงแดดหรือความชื้น

๑.๓ ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องมีฉลาก และเอกสารกำกับยาซึ่งมีรายละเอียดเบื้องต้นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๔ ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน ๖ เดือน และอายุยาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๑.๕ ผู้ขายต้องรับรองหรือยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือนหรือเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๑.๖ ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตรายการแพทย์ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยาดังนี้

(๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยาดังนี้

(๑.๑) Content of active ingredient

(๑.๒) Dissolution Test

(๑.๓) Disintegration Time

(๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยาดังนี้

(๒.๑) Content of active ingredient

(๒.๒) Dissolution Test

๑.๗ มีเอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence ของยาที่ผลิตหรือนำเข้า

๑.๘ มีใบแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นเดียวกับยาที่นำมาเสนอขายโดยให้มีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ตามเกสช์ตาร์บ หรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๙ มีใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)

๑.๑๐ เงื่อนไขการส่งมอบ

(๑) กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย ณ กองวัณโรค แขวงบางโคล่ เขตบางกอกແلام กรุงเทพฯ

(๒) ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบยาแต่ละครั้ง พร้อมรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น และยาที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือแนบไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ กองวัณโรค กรมควบคุมโรค ในเวลาราชการก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

(๓) ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน ๖ เดือน และอายุยาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๑.๑๑ เงื่อนไขการตรวจรับ

การตรวจรับยาที่สั่งซื้อ ให้มีหนังสือรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยาทุกรุ่นที่ส่งมอบจากผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุไม่มั่นใจในคุณภาพของรายการใดจะต้องมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขายทราบพร้อมทั้งเสนอหัวหน้าส่วนราชการผู้ซื้อเพื่อพิจารณาสั่งการให้ทำการตรวจรับไว้ก่อนและสั่งการให้หน่วยราชการผู้ซื้อส่งตัวอย่างรายการนั้นไปทำการตรวจวิเคราะห์ ที่หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองโดยผู้ขายเป็นผู้ชำระบ่าใช้จ่ายทั้งหมด

๑.๑๒ เงื่อนไขประกอบการยื่นเสนอราคা

(๑) ใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
(๒) กรณียาที่เสนอเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตจะต้องได้รับใบปรับปรุงมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย

(๓) กรณียาที่เสนอเป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตจะต้องได้ปรับปรุงมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP จากประเทศที่ผลิตและได้รับใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔) ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
(๕) เอกสารแนบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา
(๖) หนังสือรับรองหรือหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนยาหากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

(๗) เอกสารแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นผลิตเดียวกับยาที่นำมาเสนอขายโดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ ตามเกสช์ตำรับหรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา

(๘) เอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence
(๙) ใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)
(๑๐) ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑๐.๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

๑.Content of active ingredient

๒.Dissolution Test

๓.Disintegration Time

(๑๐.๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

๑. Content of active ingredient

๒. Dissolution Test

๒. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อยา Ethionamide ๒๕๐ mg. ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

๒.๑ ส่วนประกอบ

ใน ๑ เม็ดหรือแคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Ethionamide ๒๕๐ มิลลิกรัม

๒.๒ การบรรจุ

บรรจุในแพงหรือขวดที่สามารถป้องกันแสงแดดหรือความชื้น

๒.๓ ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องมีฉลาก และเอกสารกำกับยาซึ่งมีรายละเอียดเข่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๔ ผู้ขายต้องรับรองหรือยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือนหรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๒.๕ ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตรึอร่วมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑.๑) Content of active ingredient

(๑.๒) Dissolution Test

(๑.๓) Disintegration Time

(๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๒.๑) Content of active ingredient

(๒.๒) Dissolution Test

๒.๖ มีเอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence ของยาที่ผลิตหรือนำเข้า

๒.๗ มีใบแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นเดียวกับยาที่นำมาเสนอขายโดยให้มีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ตามเกสัชต์รับ หรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๘ มีใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)

๒.๙ เงื่อนไขการส่งมอบ

(๑) กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับตั้งจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย
ณ กองวัณโรค แขวงบางโคล' เขตบางกอกเหลม กรุงเทพฯ

(๒) ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบยาแต่ละครั้ง พ้อມรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น และยาที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือแนบไปยืนต่อผู้ซื้อ ณ กองวัณโรค กรมควบคุมโรค ในเวลาราชการก่อนวันส่งมอบ
ไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

(๓) ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน ๖ เดือน และอายุยานไม่ต่ำกว่า ๓ ปีนับจากวันผลิต

๒.๑๐ เงื่อนไขการตรวจรับ

การตรวจรับยาที่สั่งซื้อ ให้มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาทุกรุ่นที่ส่งมอบจากผู้ผลิต
หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุไม่มีน้ำใจในคุณภาพของรายการใดจะต้องมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขายทราบพร้อมทั้งเสนอหัวหน้าส่วนราชการผู้ซึ่งเพื่อพิจารณาสั่งการให้รอการตรวจรับไว้ก่อน และสั่งการให้หน่วยราชการผู้ซึ่งสั่งตัวอย่างรายการนั้นไปทำการตรวจวิเคราะห์ ที่หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองโดยผู้ขายเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่าย

๒.๑ เงื่อนไขประกอบการเสนอขาย

- (๑) ใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๒) กรณียาที่เสนอเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตยาจะต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - (๓) กรณียาที่เสนอเป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตยาจะต้องได้ใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP จากประเทศที่ผลิตและได้รับใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - (๔) ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - (๕) เอกสารแนบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา
 - (๖) หนังสือรับรองหรือหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนยาหากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า

๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

- (๗) เอกสารแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นผลิตเดียวกับยาที่นำมาเสนอขาย โดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ ตามเกณฑ์ตำรับหรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา
 - (๘) เอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence
 - (๙) ใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)
- (๑๐) ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตร่วมกับมหาวิทยาลัยที่ได้รับอนุญาตให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑๐.๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

๑.Content of active ingredient

๒.Dissolution Test

๓.Disintegration Time

(๑๐.๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

๑ Content of active ingredient

๒ Dissolution Test

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อยา จำนวน ๒ รายการ

๑. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อยา CYCLOSERINE ๒๕๐ mg. ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

๑.๑ ส่วนประกอบ

ใน ๑ เม็ดหรือแคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Cycloserine ๒๕๐ มิลลิกรัม

๑.๒ การบรรจุ

บรรจุในแพนหรือขวดที่สามารถป้องกันแสงหรือความชื้น

๑.๓ ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องมีฉลาก และเอกสารกำกับยาซึ่งมีรายละเอียด เช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๔ ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน ๖ เดือน และอายุยาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๑.๕ ผู้ขายต้องรับรองหรือยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อไปล้มตายน้อยกว่า ๖ เดือนหรือเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๑.๖ ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตรึ่ว่ามีความพิเศษทางเคมีให้ระบุผลการวิเคราะห์ยาดังนี้

(๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยาดังนี้

(๑.๑) Content of active ingredient

(๑.๒) Dissolution Test

(๑.๓) Disintegration Time

(๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยาดังนี้

(๒.๑) Content of active ingredient

(๒.๒) Dissolution Test

๑.๗ มีเอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence ของยาที่ผลิตหรือนำเข้า

๑.๘ มีใบแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นเดียวกับยาที่นำมาเสนอขายโดยให้มีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ตามเกสช์ตัร์รับ หรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๙ มีใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)

๑.๑๐ เงื่อนไขการส่งมอบ

(๑) กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ภายใน ๓๐ วัน นับถ้วนจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย ณ กองวัณโรค แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพฯ

(๒) ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบยาแต่ละครั้ง พร้อมรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น และยาที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือแนบไปยังต่อผู้ซื้อ ณ กองวัณโรค กรมควบคุมโรค ในเวลาราชการก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

(๓) ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน ๖ เดือน และอายุยาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๑.๑๑ เงื่อนไขการตรวจรับ

การตรวจรับยาที่สั่งซื้อ ให้มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาทุกรุ่นที่ส่งมอบจากผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุไม่นั่นใจในคุณภาพของรายการใดจะต้องมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขายทราบพร้อมทั้งเสนอหัวหน้าส่วนราชการผู้ซึ่งเพื่อพิจารณาสั่งการให้ร้อการตรวจรับไว้ก่อนและสั่งการให้หน่วยราชการผู้ซึ่งส่งตัวอย่างรายการนั้นไปทำการตรวจวิเคราะห์ ที่หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองโดยผู้ขายเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๑.๑๒ เงื่อนไขประกอบการยื่นเสนอราคา

- (๑) ใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๒) กรณียาที่เสนอเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตจะต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย
- (๓) กรณียาที่เสนอเป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตจะต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP จากประเทศที่ผลิตและได้รับใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียน捺รับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๔) ใบอนุญาตขึ้นทะเบียน捺รับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๕) เอกสารแนบคำขอขึ้นทะเบียน捺รับยาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา
- (๖) หนังสือรับรองหรือหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนยาหากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือนหรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- (๗) เอกสารแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นผลิตเดียวกับยาที่นำมาเสนอขายโดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ ตามเกสช捺รับหรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา
- (๘) เอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence
- (๙) ใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเสนอ (Stability data)
- (๑๐) ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้
 - (๑๐.๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้
 - ๑.Content of active ingredient
 - ๒.Dissolution Test
 - ๓.Disintegration Time
 - (๑๐.๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้
 - ๑. Content of active ingredient
 - ๒. Dissolution Test

๒. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อยา Ethionamide ๒๕๐ mg.ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

๒.๑ ส่วนประกอบ

ใน ๑ เม็ดหรือแคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Ethionamide ๒๕๐ มิลลิกรัม

๒.๒ การบรรจุ

บรรจุในแพงหรือขวดที่สามารถป้องกันแสงหรือความชื้น

๒.๓ ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องมีฉลาก และเอกสารกำกับยาซึ่งมีรายละเอียดเข่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๔ ผู้ขายต้องรับรองหรือยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือนหรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๒.๕ ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑.๑) Content of active ingredient

(๑.๒) Dissolution Test

(๑.๓) Disintegration Time

(๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๒.๑) Content of active ingredient

(๒.๒) Dissolution Test .

๒.๖ มีเอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence ของยาที่ผลิตหรือนำเข้า

๒.๗ มีใบแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบและใบเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นเดียวกับยาที่นำมาเสนอขายโดยให้มีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ตามเกสช์ตาร์บ หรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๘ มีใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)

๒.๙ เงื่อนไขการส่งมอบ

(๑) กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย
ณ กองวันโรค แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพฯ

(๒) ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบยาแต่ละครั้ง พร้อมรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น และยาที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือแนบไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ กองวันโรค กรมควบคุมโรค ในเวลาราชการก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

(๓) ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน ๖ เดือน และอายุยาไม่ต่ำกว่า ๓ ปีนับจากวันผลิต

๒.๑๐ เงื่อนไขการตรวจรับ

การตรวจรับยาที่สั่งซื้อ ให้มีหนังสือรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยาทุกรุ่นที่ส่งมอบจากผู้ผลิต
หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุไม่มีน้ำเงินคุณภาพของรายการใดจะต้องนำหนังสือแจ้งให้ผู้ขายทราบพร้อมทั้งเสนอหัวหน้าส่วนราชการผู้ซึ่งเพื่อพิจารณาสั่งการให้รการตรวจรับไว้ก่อน และสั่งการให้หน่วยราชการผู้ซึ่งส่งตัวอย่างรายการนั้นไปทำการตรวจวิเคราะห์ ที่หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองโดยผู้ขายเป็นผู้ชำรุดค่าใช้จ่าย

๒.๑๑ เงื่อนไขประกอบการเสนอขาย

- (๑) ใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
(๒) กรณียาที่เสนอเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตจะต้องได้รับใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย

(๓) กรณียาที่เสนอเป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตจะต้องได้รับใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

- (๔) ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนตั้งรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
(๕) เอกสารแนบคำขอขึ้นทะเบียนตั้งรับยาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา
(๖) หนังสือรับรองหรือหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนยาหากยาที่ซื้อใกล้หมดอายุน้อยกว่า

๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

(๗) เอกสารแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และมีใบเคราะห์วัดคุณภาพของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นผลิตเดียวกับยาที่นำมาเสนอขาย โดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ ตามเกณฑ์ตั้งรับหรือตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา

- (๘) เอกสารแสดงผลการศึกษา Bioavailability หรือ Bioequivalence
(๙) ใบแสดงความคงสภาพของยาที่ผลิตหรือนำเข้า (Stability data)
(๑๐) ใบแสดงผลการวิเคราะห์ยาที่นำมาเสนอขายของผู้ผลิตหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

(๑๐.๑) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดเม็ด ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

๑.Content of active ingredient

๒.Dissolution Test

๓.Disintegration Time

(๑๐.๒) กรณียาที่เสนอเป็นชนิดแคปซูล ให้ระบุผลการวิเคราะห์ยา ดังนี้

๑ Content of active ingredient

๒ Dissolution Test

๒.๑๒ หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โดยใช้เกณฑ์ราคาและพิจารณาต่อรายการ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

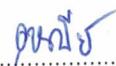
(นางผลิน กลมลักษณ์)

ผู้อำนวยการกองวัณโรค

ลงชื่อ ...

- ๙ -

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางพิริยา เหรียญไตรรัตน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวอุษณีย์ อึ้งเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวปาริชาติ เล็กศรี)
เจ้าพนักงานพัสดุปฏิบัติงาน

เงื่อนไขประกอบการจัดทำสัญญา

ข้อ ๑ การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา๑.....(....หนึ่ง.....) ปี-.....(.....-.....) เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของ ทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของ ตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้ การได้ดังเดิม ภายใน.....๑๕.....(....สิบห้า.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือ จ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในการนี้เรื่องด่วนจำเป็นต้องรับแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อนาจรอ คอยให้ผู้ขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้ซื้อมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือ ขัดข้องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้ซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้ขาย ไม่ทำให้ผู้ขายหลุดพ้น จากความรับผิดตามสัญญา หากผู้ขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้ซื้อเรียกร้องผู้ซื้อมีสิทธิบังคับจาก หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญा�ได้

ข้อ ๒ หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในขณะทำสัญญานี้ผู้ขายได้นำหลักประกันเป็น.....

เป็นจำนวนเงิน.....บาท (.....) ซึ่งเท่ากับ ร้อยละ.....๕.....(....ห้า.....) ของราคาทั้งหมดตามสัญญา มากอบให้แก่ผู้ซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติ ตามสัญญานี้

กรณีผู้ขายใช้หนังสือค้ำประกันมาเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา หนังสือค้ำประกันดังกล่าวจะต้องออกโดยธนาคารที่ประกอบกิจการในประเทศไทย หรือโดยบริษัทเงินทุนหรือ บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ ค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้ง เวียนให้ทราบตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด หรืออาจ เป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้ และจะต้องมีอายุ การค้ำประกันตลอดไปจนกว่าผู้ขายพ้นข้อผูกพันตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้ขายนำมาอบให้ตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีอายุครอบคลุมความรับผิดทั้ง ปวงของผู้ขายตลอดอายุสัญญานี้ ถ้าหลักประกันที่ผู้ขายนำมาอบให้ดังกล่าวลดลงหรือเสื่อมค่าลงหรือมีอายุ ไม่ครอบคลุมถึงความรับผิดของผู้ขายตลอดอายุสัญญา ไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม รวมถึงกรณีผู้ขายส่งมอบ สิ่งของล่าช้าเป็นเหตุให้ระยะเวลาส่งมอบหรือวันครบกำหนดความรับผิดในความชำรุดบกพร่องตามสัญญา เปลี่ยนแปลงไป ไม่ว่าจะเกิดขึ้นคราวใด ผู้ขายต้องหาหลักประกันใหม่หรือหลักประกันเพิ่มเติมให้มีจำนวน ครบถ้วนตามวรรคหนึ่งนำมาอบให้แก่ผู้ซื้อภายใน.....๑๕.....(....สิบห้า.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็น หนังสือจากผู้ซื้อ

หลักประกันที่ผู้ขายนำมามอบไว้ตามข้อนี้ ผู้ซื้อจะคืนให้แก่ผู้ขายโดยไม่มีค่าเบี้ย เมื่อผู้ขายพ้นจากข้อผูกพันและความรับผิดทั้งปวงตามสัญญานี้แล้ว

ข้อ ๓ การบอกเลิกสัญญา

ถ้าผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อนึง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้แล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้ซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขาย

ในกรณีที่ผู้ซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ซื้อมีสิทธิรับหรือบังคับจากหลักประกันตาม (๑๙) (ข้อ ๖ และ) ข้อ ๘ เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้ซื้อจะเห็นสมควร และถ้าผู้ซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเต็มจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดสั่ง แล้วแต่กรณี ภายในการนัด.....๔..... (...สี่.....) เดือน นับถัดจากวันบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชดเชยราคาที่เพิ่มขึ้นจากการค่าที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

ข้อ ๔ การบังคับค่าปรับ ค่าเสียหาย และค่าใช้จ่าย

ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อนึงด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จะเป็นเหตุให้เกิดค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแก่ผู้ซื้อ ผู้ขายต้องชดใช้ค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ผู้ซื้อ โดยสิ้นเชิงภายในกำหนด.....๓๐.....(...สามสิบ.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ซื้อ หากผู้ขายไม่ชดใช้ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้ซื้อมีสิทธิที่จะหักออกจากจำนวนเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายที่ต้องชำระ หรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้ทันที

หากค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายที่บังคับจากเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายที่ต้องชำระ หรือหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาแล้วยังไม่เพียงพอ ผู้ขายยินยอมชำระส่วนที่เหลือที่ยังขาดอยู่จนครบถ้วนตามจำนวนค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายนั้น ภายในการนัด.....๓๐.....(...สามสิบ.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ซื้อ

หากมีเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาที่หักไว้จ่ายเป็นค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแล้วยังเหลืออยู่อีกเท่าใด ผู้ซื้อจะคืนให้แก่ผู้ขายทั้งหมด