

#### 4. เจือนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร(ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่องและประกาศอื่นที่เกี่ยวข้อง) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสาร โดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

##### 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18)กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาทำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับอาหารมาพร้อมกันด้วย

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (Good Manufacturing Practices; GMP) ในการผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับอาหารทางการแพทย์ที่เสนอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบและอยู่ในช่วงเวลาที่รับรองประกอบด้วย

4.2.1 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ของบริษัทผู้ผลิต (Certificated of GMP Finished Product) หรือเอกสารแสดงการรับรองระบบคุณภาพโรงงานผลิต ตามมาตรฐานมอก.9001 หรือ มอก.9002 ในกิจการและขอบข่ายจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ สถาบันรับรองมาตรฐาน ISO หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน กรณีผลิตในไทย (ถ้ามี)

4.2.2 เอกสารรับรองระบบ Hazard Analysis and Critical Control Point ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificated of HACCP)

4.3 เอกสารคุณภาพของอาหารทางการแพทย์ที่เสนอ โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อ

4.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่คุณภาพวัตถุดิบของอาหารทางการแพทย์นั้นๆ (certificate of analysis of raw material) รุ่นที่ใช้ในการผลิต ทั้งของบริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่คุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในรุ่นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบสำคัญ และเป็นรุ่นการผลิตที่ไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ยื่นเอกสาร

4.3.4 เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability), ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) และ ผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability)

4.3.5 เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ Protein, Fat, Carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories

4.3.6 เอกสารแสดงปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ เป็นร้อยละของ RDA ของ WHO

4.3.7 เอกสารแสดง Fatty composition โดยละเอียด คิดเป็นร้อยละของ Requirement (ถ้ามี)

4.3.8 เอกสารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารของผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับ Guideline ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

4.3.9 ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)

##### 4.4 เอกสารอื่นๆ

4.4.1 ใบเสนอราคา

4.4.2 รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพสี เท่านั้น)

4.4.3 ฉลากอาหาร: ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ(ถ้ามี)

กรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะโดยวิธีเฉพาะเจาะจง

ลงชื่อ.....กรรมการ

#### 4.5 การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

4.5.1 เอกสารรับรองว่ามีมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายผลิตภัณฑ์ (Good Distribution Practice)

4.5.2 ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์อาหารทางการแพทย์รุ่นที่ส่งมอบไม่ว่าจะเป็นการส่งตามใบสั่งซื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ส่งเพื่อแลกเปลี่ยนอายุหรือปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์

4.5.3 หากอาหารทางการแพทย์ที่จัดส่งอยู่ในกลุ่มควบคุมอุณหภูมิต่ำ (Cold chain) ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับผลิตภัณฑ์ได้ตรวจสอบก่อนรับผลิตภัณฑ์ Lot. นั้นเข้าสู่คลังยาของโรงพยาบาล

4.5.4 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ และไม่ควรนำส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้ทางโรงพยาบาล

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์เมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ เกิดความเสียหาย/บกพร่องเช่นสีเปลี่ยนแปลงสารอาหารสำคัญไม่ได้มาตรฐานหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.6 กล่องผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดบรรจุไม่เกิน 20X20X12 ซม. ขอให้หุ้มพลาสติกเป็นชุดๆละ 5 หรือ 10 กล่องเพื่อให้สะดวกในการตรวจนับในการจัดเรียงเข้าชั้นป้องกันการเปียกน้ำหรือเปรอะเปื้อนการหุ้มพลาสติกดังกล่าวขอให้หุ้มในลักษณะที่แน่นหนาไม่หลุดร่วงโดยง่าย

4.5.7 กรณีบรรจุภัณฑ์ที่จัดส่งหากเป็นขวดแก้วมีน้ำหนักค่อนข้างมากและบรรจุในกล่องกระดาษต้องมีเทปปิดกั้นกล่องป้องกันขวดหลุดออกทางก้นกล่อง

4.5.8 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหน้าที่ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งผลิตภัณฑ์เพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

#### 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ระงับการสั่งซื้อหรือยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์นี้ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน โดยหน่วยงานราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ

4.7 โรงพยาบาลรามาริบัติ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติการใช้หรือถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ เนื่องจากมีปัญหาค่าคุณภาพและยังไม่ได้รับการแก้ไข ก่อนวันประกาศคัดเลือก

#### 5. เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหาผลิตภัณฑ์

5.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายต้องปฏิบัติตามระเบียบ เงื่อนไข ข้อกำหนดของทางราชการ และของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ

5.2 ผู้เสนอราคาจะต้องมาติดต่อและทำสัญญากับทางคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ ภายใน 5 วันทำการของทางราชการนับแต่ได้รับหนังสือแจ้งหากพ้นกำหนดดังกล่าว ถือว่าผู้เสนอราคาเจตนาบิดพลิ้วไม่ยอมเซ็นสัญญาจะต้องชดเชยค่าเสียหายและค่าราคาผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากต้องจัดหาผลิตภัณฑ์จากผู้เสนอราคาหรือผู้ขายรายอื่นและคณะฯอาจแจ้งเวียนชื่อเป็นผู้ไม่สมควรติดต่อทำการค้ากับส่วนราชการ ในมหาวิทยาลัยมหิดลและส่วนราชการอื่นด้วย

5.3 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายจะต้องจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาหรือตามสัญญาจะซื้อจะขายให้เพียงพอต่อการสั่งซื้อตลอดเวลากว่าวันมีเหตุอันสมควรและจำเป็นด้านการผลิตหรือขาดคราว ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายจะต้องแจ้งเป็นหนังสือให้คณะฯ ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า.....45.....วันทำการของทางราชการพร้อมแจ้งกำหนดระยะเวลาที่ต้องใช้ในการแก้ไขเหตุดังกล่าวซึ่งจะต้องไม่เกิน.....90.....วัน

5.4 กำหนดระยะเวลาในการเซ็นรับใบสั่งซื้อภายใน 2 วันทำการของทางราชการนับจากวันที่ฝ่ายเภสัชกรรมตีประกาศแจ้งให้บริษัท ฯ รับทราบ

5.5 กำหนดระยะเวลาส่งมอบในแต่ละคราวไม่เกิน 7 วันทำการของทางราชการนับแต่ได้รับใบสั่งซื้อหากส่งของล่าช้าเกินกว่ากำหนดโดยไม่มีเหตุอันสมควรตามระเบียบของทางราชการจะต้องถูกปรับในอัตราสูงสุดของระเบียบที่กำหนด และต้องชดใช้ค่าเสียหาย อันหากมีขึ้นเนื่องจากความล่าช้าดังกล่าวและต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อหรือสัญญา เมื่อคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ต้องจัดหาผลิตภัณฑ์จากผู้ขายรายอื่น

5.6 ภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันเสนอราคาของระยะเวลาขึ้นราคาทั้งหมด ผู้เสนอราคารับรองว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงราคาที่ได้เสนอไว้ กับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีไม่ว่ากรณีใด ๆ โดยหากได้รับแจ้งให้มาทำสัญญาภายในระยะเวลา 60 วันดังกล่าว ผู้เสนอราคาตกลงยินยอมทำสัญญาในราคาที่ได้เสนอไว้แต่ต้นทุกประการ

5.7 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขาย จะต้องจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี ในกรณีที่มียาผลิตภัณฑ์ต่ำกว่าเกณฑ์ ต้องมีเอกสารรับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ในทุกครั้งที่จัดส่ง

5.8 รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 3 เดือน นับแต่วันที่คณะฯ ได้รับมอบ หากผลิตภัณฑ์เกิดชำรุดภายในระยะเวลาดังกล่าวผู้เสนอราคา หรือผู้ขาย หรือผู้จะขาย จะต้องจัดการแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดั้งเดิมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะฯ

5.9 ผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ ถ้ามีปัญหาคุณภาพ ทางโรงพยาบาลต้องมีการส่งพิสูจน์ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ ซึ่งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ บริษัท ฯ ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

ฝ่ายเภสัชกรรม