

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

โคเดอีน ฟอสเฟต

Codeine phosphate powder

ซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2: Codeine phosphate powder

ขนาดบรรจุ: 1 - 25 กิโลกรัม

จำนวน: 800 กิโลกรัม ✓

1. ความเป็นมา

Codeine เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งตามประมวลกฎหมายยาเสพติด มาตรา 91 บัญญัติไว้ว่า ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 35(1) จากผู้อนุญาต และมาตรา 16 ระบุว่าบทบัญญัติในหมวด 4 การอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ไม่ใช้บังคับแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานฯ มีความจำเป็นต้องจัดหา Codeine phosphate powder ให้กับโรงงานผลิตยาเพื่อเป็นวัตถุดิบสำหรับผลิตยาแก้ไอและยาแก้ปวดที่มี Codeine เป็นส่วนผสม และสำนักงานฯ นำไปผลิตตำรับยาแก้ปวด Codeine phosphate tablet 15 mg

2. วัตถุประสงค์

สำนักงานฯ มีความประสงค์จัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จำนวน 1 รายการ ได้แก่ Codeine phosphate powder ขนาดบรรจุ 1 - 25 กิโลกรัม จำนวน 800 กิโลกรัม ✓

3. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

✓ 3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

(.....)

ประธานกรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

3.10.1 การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

3.10.2 กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องมีความสมัครใจตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.10.3 การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(1) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม กิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(2) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมาย หรือมอบอำนาจตามข้อ (1) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

3.12.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

3.12.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ ซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอ

(.....)
ประธานกรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

จะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ โดยมีมูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 10 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 20 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 3 ล้านบาท

3.12.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

3.12.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

3.12.5 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 3.12.2 ข้อ 3.12.3 และข้อ 3.12.4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศ ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าว ในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มี

(.....)
ประธานกรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

การยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

3.12.6 กรณีตามข้อ 3.12.1 - ข้อ 3.12.5 ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- (1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ
- (2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(5) การซื้อส่งหาริมทรัพย์และการเช่าส่งหาริมทรัพย์

(6) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

3.13 เป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

4. แบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ให้ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นเอกสารแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของการจัดซื้อโดยยื่นต่อส่วนราชการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันที่สำนักงานฯ กำหนด

4.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่มีอายุอยู่ ณ วันที่ยื่นเอกสาร

4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต และต้องมีอายุอยู่ ณ วันที่ยื่นเอกสาร

4.3 สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตเป็นไปตามเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง (Certificate of Analysis: COA) จำนวน 3 รุ่งการผลิตติดต่อกันล่าสุด

4.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์อย่างน้อยเป็นไปตามตำรายา (Pharmacopoeia) หรือตามที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่ามีคุณสมบัติอย่างน้อยเทียบเท่าตำรายา พร้อมแนบสำเนาเกสซ์ตำรับที่อ้างอิงและวิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.5 ให้ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการทางด้านเอกสารดังนี้

ยื่นเอกสารตามข้อ 4 (4.1 – 4.4) ต่อส่วนราชการ ณ กลุ่มจัดซื้อฯ (เงินทุนฯ) ชั้น 3 กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000 (วันตามที่ สำนักงานฯ กำหนด) โดยจัดเตรียมเอกสารดังนี้

(1) ต้นฉบับจำนวน 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด

(2) ลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสาร พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง

(.....)
ประธานกรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(3) จัดเรียงและระบุเอกสารตามลำดับให้ตรงกับหัวข้อที่ระบุไว้

(4) ระบุเลขหน้าทุกหน้าโดยเรียงลำดับต่อเนื่องตั้งแต่หน้าแรกถึงหน้าสุดท้าย

5. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ สำนักงานฯ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา (Price)

6. ระยะเวลาดำเนินการ

เดือนมีนาคม 2569 – สิงหาคม 2569

7. วงเงินในการจัดหา

16,264,000.00 บาท (สิบหกล้านสองแสนหกหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

จากงบประมาณหมุนเวียนยาเสพติด ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

8. ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน และเงื่อนไขการชำระเงิน

ส่งมอบงวดเดียว ภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

โดยสำนักงานฯ ตกลงชำระเงินค่าสิ่งของให้แก่ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอเมื่อได้รับมอบสิ่งของไว้แล้วตามสัญญาหรือข้อตกลง

9. หลักเกณฑ์การเสนอราคา

ราคาที่เสนอต้องรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และราคาต่อหน่วยต้องมีจุดทศนิยมไม่เกิน 2 ตำแหน่ง

10. เงื่อนไขเฉพาะของผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

10.1 การดำเนินการก่อนส่งมอบยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้สำนักงานฯ

ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะต้อง

10.1.1 ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้สัญญาให้กับสำนักงานฯ ต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ น.ย.ส. 2-2)

10.1.2 ดำเนินการขอรับใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Form NAR. 1-2) สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวอย่าง พร้อมทั้งสารมาตรฐานฯ ที่จะส่งมอบ เพื่อนำไปประกอบการขอใบอนุญาตส่งออกจากประเทศต้นทาง

10.1.3 ขณะที่นำเข้าและดำเนินการเก็บหรือจัดทำผลึก ให้ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติในการตรวจสอบวัตถุเสพติด (ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุเสพติด (เอกสารแนบ 1) พร้อมทั้งกรอกรายละเอียดให้ครบถ้วนสมบูรณ์

10.2 การดำเนินการในวันส่งมอบยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้สำนักงานฯ

ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะต้องส่งมอบ

10.2.1 เอกสารประกอบการตรวจสอบวัตถุเสพติด (ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุเสพติด ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ ตามข้อ 10.1.2

10.2.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตเป็นไปตามเกสซ์ดาร์บที่อ้างอิง (Certificate of Analysis: COA) ทุกชิ้นการผลิตที่ส่งมอบ

(.....)

ประธานกรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

10.2.3 สำเนาเอกสารที่อ้างอิง ตามข้อ 4.4

10.2.4 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) ตามข้อ 4.2 และต้องมีอายุอยู่ ณ วันผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 รุ่นการผลิตที่ส่งมอบให้สำนักงานฯ

10.2.5 อายุยาเสพติดให้โทษที่ส่งมอบต้องผลิตไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่สำนักงานฯ รับมอบ หากไม่เป็นไปตามนี้ สำนักงานฯ ขอสงวนสิทธิยกเลิกสัญญา

10.2.6 ภาชนะบรรจุคงทน แข็งแรง ปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น ฯลฯ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์เหมาะสม (ในกรณีที่ภาชนะบรรจุมีการแตก ฉีกขาด หรืออยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์เหมาะสม ให้ส่งคืนประเทศต้นทาง โดยผู้ชนะการยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย)

10.2.7 ฉลากปิดแน่นไม่หลุดง่าย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อมีข้อความอ่านได้ชัดเจนดังนี้

(1) ชื่อยา

(2) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(3) เดือน ปี ที่ผลิตและสิ้นอายุ หรือ เดือน ปี ที่ผลิตและ retest date

(4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(5) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (ตรงตามที่ระบุในสัญญา)

(6) การเก็บรักษา

(7) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดง เป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาว มีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับเห็นได้ชัดเจน

10.2.8 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Form NAR. 1-2) ที่ผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา อยู่. เรียบร้อยแล้ว

10.2.9 ตัวอย่างจำนวน 2 ชุด ชุดละไม่น้อยกว่า 20 กรัม ทุกการผลิตที่ส่งมอบ โดยไม่คิดมูลค่า

10.2.10 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ส่งมอบต้องเป็นไปตามเอกสารที่ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอยื่นไว้ ทั้งนี้ หากพบว่าไม่เป็นไปตามเอกสารที่ยื่นไว้ สำนักงานฯ ขอสงวนสิทธิยกเลิกสัญญา

10.3 การดำเนินการหลังวันส่งมอบยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้สำนักงานฯ

10.3.1 สำนักงานฯ อาจจะส่งตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานหลังยาออกสู่ตลาด ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้ชนะการยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายและสารมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดทั้งหมด

10.3.2 ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ในข้อ 10.3.1 ไม่ผ่าน ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอต้องทำลายหรือส่งคืนสินค้ากลับ ให้ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และชดเชยสินค้าตามมูลค่าความเสียหายที่เกิดขึ้น

10.3.3 ในกรณีที่กองควบคุมวัตถุเสพติดมีความจำเป็นต้องใช้ข้อมูล Drug Master File ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะต้องจัดหาและส่งมอบ Drug Master File ให้แก่กองควบคุมวัตถุเสพติด

10.4 สำนักงานฯ ขอสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไม่เป็นไปตามข้อ 10.2.5 และ 10.2.10

10.5 ขอสงวนสิทธิในการทำสัญญา

เงินค่าพิสดสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากงบเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2569

(.....)
ประธานกรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

11. ค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.05 (0.05%) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบในแต่ละงวด นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อ จนถูกต้องตามสัญญา

12. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของตามสัญญาเป็นเวลา 30 วัน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน 5 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องโดยเร็วและไม่อาจรอคอยให้ผู้ขายแก้ไข ในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามข้างต้นได้ ผู้ซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่อง โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้ซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้ขาย ไม่ทำให้ผู้ขายหลุดพ้นจากความรับผิดชอบตามสัญญา หากผู้ขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้ซื้อเรียกร้อง ผู้ซื้อจะมีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้

13. หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มจัดซื้อฯ (เงินทุนฯ) ที่อยู่ 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7780, 0 2590 7733

มีนาคม 2569

จัดซื้อครั้งที่ 60/2569

(.....)

ประธานกรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

(.....)

กรรมการ

แนวทางการปฏิบัติในการตรวจสอบวัตถุดิบ
(ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒)
สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ

- เมื่อสินค้าผ่านการตรวจจากศุลกากรแล้ว และเคลื่อนย้ายสินค้าเก็บในคลังสินค้าเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้
๑. แจ้งเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบสินค้าที่นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา พร้อมกรอกข้อมูลใน “เอกสารประกอบการตรวจสอบวัตถุดิบ (ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒) ของผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ” (ตอนที่ ๑)
 ๒. เมื่อเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบสินค้าแล้ว ให้ผู้เกี่ยวข้องลงนามใน “เอกสารประกอบการตรวจสอบวัตถุดิบ (ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒) ของผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ” (ตอนที่ ๑) ให้ครบถ้วน
 ๓. เมื่อนำสินค้าออกจากด่านเข้าสถานที่เก็บ/สถานที่จัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรวจสอบสินค้าให้เรียบร้อยแล้วกรอกรายละเอียดสินค้าและสภาพหีบห่อ จำนวนก่อนและหลังการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา และให้ผู้เกี่ยวข้องลงนามใน “เอกสารประกอบการตรวจสอบวัตถุดิบ (ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒) ของผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ” (ตอนที่ ๒)
 ๔. ในวันส่งมอบสินค้า - ให้จัดส่ง “เอกสารประกอบการตรวจสอบวัตถุดิบ (ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒) ของผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ” ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว พร้อมแนบหนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบที่ดำเนินการ ณ ด่านอาหารและยา และ หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบที่ดำเนินการ ณ สถานที่เก็บ / สถานที่จัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา ให้กับคณะกรรมการตรวจรับวัตถุดิบพร้อมกับสินค้า

(.....)
ประธานกรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

(.....)
กรรมการ

เอกสารประกอบการตรวจสอบวัตถุดิบ (ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒)
ของผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ

ตอนที่ ๑ ณ ด้านอาหารและยา

วัน/เดือน/ปี..... เวลาตรวจ..... สัญญา(เงินทุนฯ) เลขที่.....

ณ ด้านอาหารและยา..... ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ เลขที่.....

บริษัทผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ.....

เลขที่ใบขนสินค้าขาเข้า.....

วันที่นำเข้า..... ใบกำกับสินค้า (Invoice) เลขที่.....

ชื่อวัตถุดิบที่นำเข้า..... จำนวน.....

ชื่อวัตถุดิบที่นำเข้า..... จำนวน.....

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ / พนักงานผู้ได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ

()

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ลงชื่อ.....พยาน

()

()

ลงชื่อ.....ตัวแทนการเดินพิธีศุลกากร

()

ตอนที่ ๒ ณ สถานที่เก็บ / สถานที่จัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา

วัน/เดือน/ปี..... เวลาออกจากด่านศุลกากร..... เวลาถึงสถานที่เก็บหรือสถานที่จัดทำฉลาก.....

เขียนที่.....

บริษัทผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ.....

ชื่อวัตถุดิบที่นำเข้า..... จำนวน.....

ชื่อวัตถุดิบที่นำเข้า..... จำนวน.....

- สภาพหีบห่อ ☐ เรียบร้อย ☐ ไม่เรียบร้อย (ระบุสภาพและสาเหตุ).....

- จำนวนก่อนจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน (ระบุจำนวนคงเหลือและสาเหตุ).....

- จำนวนหลังจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน (ระบุจำนวนคงเหลือและสาเหตุ).....

หมายเหตุ : หากสินค้ามีจำนวนไม่ครบถ้วนหรือเสียหายต้องแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 24 ชั่วโมง

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7733, 0 2590 7780 พร้อมทั้งจัดทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดโดยทันที

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ/พนักงานผู้ได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ

()

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนของผู้รับอนุญาตของสถานที่เก็บ / สถานที่จัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

()

ประธานกรรมการ

()

กรรมการ

()

กรรมการ

()

กรรมการ

()

กรรมการ