



## ประกาศสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อสารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อสารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๗๙๔,๔๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นสี่พันสี่ร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

สารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี	จำนวน	๑๑	รายการ
(๒๓.๑๕.๑๘.๒๓ )			

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ  
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.nci.go.th](http://www.nci.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๒๐๒ ๖๘๐๐ ต่อ ๑๕๐๔,๑๕๐๕ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายจินดา โรจนเมธินทร์)

ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒)  
ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๔/๒๕๖๔

การซื้อสารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ

ตามประกาศ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๓

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "สถาบันมะเร็งแห่งชาติ" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

สารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี	จำนวน	๑๑	รายการ
(๒๓.๑๕.๑๘.๒๓ )			

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
  - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
  - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
  - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
  - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
  - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

#### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

### ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

## ๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ สารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความ

ประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่ยื่นแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

## ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ  
กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาจาก ราคารวม

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีกร  
ผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย  
อิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการ  
พิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติม  
ได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสม  
หรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือ  
ราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจ  
จะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของ  
ทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้  
จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และ  
ลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่า  
การยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่น  
มาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาสถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

## ๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับสถาบันมะเร็งแห่งชาติภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้จะขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้รับมอบไว้แล้ว

## ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขาย เมื่อผู้จะขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาจะซื้อจะขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

## ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

## ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่จะซื้อจะขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

## ๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

### ๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้อนุมัติเงินค่าพัสดุแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้จะขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียก ร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ที่จ้างงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าจ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้

(๑) สถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือกล่าวหาการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติหรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ไว้ชั่วคราว

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๓

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑.	ชื่อโครงการ ชื่อสารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ.....
๒.	หน่วยงาน กลุ่มงาน/ฝ่าย.....งานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กลุ่มงานรังสีวินิจฉัยและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ส่วนราชการ..สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.....
๓.	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๒,๗๙๔,๔๐๐.๐๐..... บาท
๔.	วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๓..... เป็นเงิน.....๒,๗๙๔,๔๐๐.๐๐.....บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี)..... -..... บาท
๕.	แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อหลังสุดในระยะเวลา ๒ ปี ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ..... .....เลขที่สัญญา ๑๗๕/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒..... ๕.๒.....
๖.	รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๖.๑ นางสาวธิตีพร จิรนนทนากกร ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ..... ๖.๒ นางสาวภัณฑิรา แย้มบุบผา ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ..... .....ด้านกรรพยาบาล..... ๖.๓ นางอรอนงค์ สำอางค์ ตำแหน่ง นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ..... .....ด้านบริการทางวิชาการ.....

รายการสารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ

ลำดับที่	รายการ	หน่วย
๑	Tc-๙๙m MDP	๑,๙๐๐ Dose
๒	Tc-๙๙m Sodium Pertechnetate (Kit Prep.๒๐ mCi)	๘๐๐ Dose
๓	Tc-๙๙m MAG๓	๓๐ Dose
๔	Tc-๙๙m Cardiolite	๓๐ Dose
๕	PYP kit	๔๐๐ Dose
๖	I-๑๓๑ Capsule Diagnostic (๑๐-๖๐ uCi per dose)	๓๐ Dose
๗	I-๑๓๑ Capsule Treatment (๑-๕ mCi per dose)	๓๐ Dose
๘	I-๑๓๑ Capsule Treatment (๖-๑๐ mCi per dose)	๓๐ Dose
๙	I-๑๓๑ Capsule Treatment (๑๑-๒๐ mCi per dose)	๒๐ Dose
๑๐	I-๑๓๑ Capsule Treatment (๒๑-๓๐ mCi per dose)	๒๐ Dose
๑๑	Tc-๙๙m Nano Colloid	๑๐ Does

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสารกัมมันตรังสีและสารเภสัชรังสี จำนวน ๑๑ รายการ

### ๑. หลักการและเหตุผล

งานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กลุ่มงานรังสีวินิจฉัยและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีหน้าที่ในการดูแลบริการด้านสุขภาพแก่ประชาชน โดยเฉพาะด้านโรคมะเร็งการวินิจฉัยโรค โดยวิธีทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ซึ่งเป็นการถ่ายภาพภายหลังการบริหารสารเภสัชรังสีที่มีความจำเพาะเจาะจงกับอวัยวะที่ต้องการตรวจทำให้เห็นมีการจับของสารเภสัชรังสีในอวัยวะนั้นมากกว่าเนื้อเยื่อปกติอื่นๆ ที่อยู่ข้างเคียงทำให้แพทย์ผู้ตรวจสามารถประเมินผลได้

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยแพทย์ผู้รักษาสามารถประเมินขั้นตอนในการรักษาผู้ป่วย

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

#### รายการที่ ๑

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) MDP,  $\text{Tc-}^{99m}\text{MDP}$

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๒๐ mCi

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสี Sterile, Nonpyrogenic mixture :

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ ๑๕-๒๕ °C

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งานฉีดเข้าหลอดเลือดสำหรับการถ่ายภาพถ่ายรังสีการตรวจกระดูก (Bone Scan)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose =  $\text{Tc-}^{99m}\text{MDP}$  ๒๐ mCi

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

#### ๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง นับจากเวลา Calibration

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ มีใบอนุญาต นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสี ตามมาตรฐานของสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๒

ชื่อผลิตภัณฑ์ : Technetium Tc<sup>๙๙m</sup> Sodium Pertechnetate (เทคนิคีเซียม โซเดียม เปอร์เทคนิเตรท)

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๒๐ mCi

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นยาฉีด Sterile, Isotonic Pyrogen – free solution

๒.๑.๒ สารเภสัชรังสีชนิด Technetium Tc<sup>๙๙m</sup> Sodium Pertechnetate (เทคนิคีเซียม โซเดียม เปอร์เทคนิเตรท) โดยถูกบรรจุอยู่ในรูป Unit Dose)

๒.๑.๓ การบรรจุ ๑ ยูนิตโดส เพื่อให้ใช้งานได้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน เท่านั้น

๒.๑.๔ สารเภสัชรังสีชนิด Technetium Tc<sup>๙๙m</sup> Sodium Pertechnetate (เทคนิคีเซียม โซเดียม เปอร์เทคนิเตรท) มีอายุการใช้งาน ๑๒ ชั่วโมง นับจากวันที่ต้องการใช้งาน (Calibration)

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๒.๒.๑ ฉีดเข้าเส้นเลือด สำหรับการถ่ายภาพรังสีของต่อมไทรอยด์ (Thyroid Scan) หรือเตรียมยา (Kit Preparation)

๒.๒.๒ ขาดความแรงรังสีที่ใช้ ๒๐ mCi ปริมาตรไม่มากกว่า ๑ ml.

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = ๒๐ mCi (ณ วันที่ต้องใช้งาน)

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๒ ชั่วโมง นับจากเวลา Calibration

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสี ตามมาตรฐานของสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๓

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )  $\text{MAG}_{\text{๓}}$ ,  $\text{Tc-}^{99m}\text{MAG}_{\text{๓}}$

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๕ mCi

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ สารเภสัชรังสีชนิด NEPHROMAG COLD KIT

Sterile, Nonpyrogenic mixture:

Vial A mercaptoacetyltriglycine; ๐.๒ mg

Excipients : stannous chloride dehydrate; disodium-(R-R)-tartrate dehydrate;

Sodium hydroxide; hydrochloric acid

Vial B sodium monohydrogenphosphate dehydrate;

Sodium dihydrogenphosphate dehydrate;

Hydrochloric acid; water for injections

๒.๑.๒ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการถ่ายภาพรังสีดูการทำงานของไต (Renal Scan)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose =  $\text{Tc-}^{99m}\text{MAG}_{\text{๓}}$  ๕-๑๐ mCi

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง นับจากเวลา Calibration

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสี ตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๔

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi(Cardiolite),  $\text{Tc}^{99m}$  Cardiolite

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๒๐ mCi

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสี Sterile, non pyrogenic, Lyophilized mixture of :

Tetrakis (๒-methoxy isobutylisonitrile) Copper (I) tetrafluoroborate ๑.๐ mg

Sodium CitrateDihydrate ๒.๖ mg

L- Cysteine Hydrochloride Monohydrate ๑.๐ mg

Mannitol ๒๐ mg

Stannous Chloride, Dihydrate, minimum ๐.๐๒๕ mg

Stannous Chloride, Dihydrate ๐.๐๗๕ mg

Tin Chloride ๐.๐๘๖ mg

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ ๑๕ - ๒๕ °C

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการถ่ายภาพรังสีการทำงานของหัวใจ (Cardiac Scan)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = ๒๐ mCi per Dose

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง นับจากเวลา Calibration

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสี ตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๕

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี Pyrophosphate (PYP) cold Kit, PYP Cold kit

หน่วย : Vial (ขวด)

ขนาดปริมาณรังสี : ๑ VIAL (ขวด)

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสี Nonradioactive, Sterile, Nonpyrogenic mixture :

Sodium pyrophosphate ๑๑.๙ mg

Stannous Chloride ๓.๒ mg

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ ๑๕-๓๐ °C

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการถ่ายภาพรังสี เพื่อตรวจภาวะ การสูบน้ำเลือดออกจากหัวใจ หาขนาดของหัวใจห้อง หัวอัตร่า filling และ emptying ของ ventricles และการเคลื่อนไหวของผนังหัวใจ

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = PYP cold Kit ๑ Kit พร้อม Sodium Pertechnetate Tc-๙๙m ๒๐ mCi

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง นับจากเวลา Calibration

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘:๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ ฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๖

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule Diagenostic (๑๐-๖๐uCi Per Dose)

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๑๐-๖๐ uci

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Diagenostic

๒.๑.๒ สารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล (ซองแข็ง)

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน โดยการรับประทาน สำหรับการตรวจต่อมไทรอยด์ (Thyroid Uptake)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = ขึ้นกับอาการผู้ป่วย

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน นับจากวันที่ Calibration

๔.๒ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๓ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๔ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๗

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule (๑-๕ mCi Per Dose)

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๑-๕ mci

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ สารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล (ของแข็ง)

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ room temperature

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน โดยการรับประทาน

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = I-๑๓๑ Capsule ๑- ๕ mCi Per Dose

๒.๔ การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐาน การป้องกันอันตรายจากรังสี

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน นับจากเวลาที่ผลิต (Preparation Time)

๓.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘:๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๓.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๓.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๓.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๘

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule (๖-๑๐ mCi Per Dose)

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๖-๑๐ mci

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ สารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล (ของแข็ง)

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ room temperature

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน โดยการรับประทาน สำหรับการรักษาท่อมไทรอยด์ (Hyperthyroid)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = I-๑๓๑ Capsule ๖-๑๐ mCi Per Dose

๒.๔ การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐาน การป้องกันอันตรายจากรังสี

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน นับจากเวลาที่ผลิต (Preparation Time)

๓.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘:๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๓.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๓.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๓.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๙

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule Treatment (๑๑-๒๐ mCi Per Dose)

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๑๑-๒๐ mci

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Treatment

๒.๑.๒ สารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล (ซองแข็ง)

๒.๑.๓ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ room temperature °C

๒.๑.๔ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน โดยการรับประทาน สำหรับการรักษาต่อมไทรอยด์ (Hyperthyroid)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = ขึ้นกับอาการผู้ป่วย

๒.๔ การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน นับจากเวลาที่ผลิต (Preparation Time)

๓.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘:๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๓.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๓.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๓.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๑๐

ชื่อผลิตภัณฑ์ สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule (๒๑-๓๐ mCi Per Dose)

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๒๑-๓๐ mci

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ สารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (<sup>๑๓๑</sup>I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล (ของแข็ง)

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ room temperature

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน โดยการรับประทาน สำหรับการรักษาท่อมไทรอยด์ (Hyperthyroid)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = I-๑๓๑ Capsule ๒๑-๓๐ mCi Per Dose

๒.๔ การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน นับจากเวลาที่ผลิต (Preparation Time)

๓.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๓.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๓.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๓.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีตามมาตรฐานของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## รายการที่ ๑๑

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สารเภสัชรังสี Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Nano Colloid,  $\text{Tc-}^{99m}\text{ Nano Colloid}$

หน่วย : Unit dose (ยูนิตโดส)

ขนาดปริมาณรังสี : ๔ mCi

๑. คุณลักษณะทั่วไป : เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษาและวินิจฉัยโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสี Sterile , Nonpyrogenic mixture:

- Vial A

Gelatin

Ascorbic acid

Sodium hydroxide (pH adjustment)

- Vial B

Sodium pyrophosphate decahydrate

Stannous chloride dihydrate

๒.๑.๒ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ temperature room

๒.๑.๓ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสองข้างของหลังเท้าหรือหลังมือ สำหรับการถ่ายภาพรังสีของระบบน้ำเหลือง (Lymphatic scan)

๒.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose =  $\text{Tc-}^{99m}\text{ Nano Colloid}$  ๕ mCi แบ่งครึ่งบรรจุใน ๒ syringes

๓. การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ๔ ชั่วโมง นับจากเวลาที่ผลิต (Preparation Time)

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๘:๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ นำส่งสินค้าถึงที่ใช้งานโดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ มีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี / กัมมันตรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ