



ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต ของ
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของ
งานซื้อในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒๔,๙๖๗,๘๕๗.๑๔ บาท (ยี่สิบสี่ล้านเก้าแสนหกหมื่นเจ็ดพันแปดร้อย
ห้าสิบบาทสิบสี่สตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๓๐๐๗๔๘)	จำนวน	๔๒๒,๐๐๐	tablet
๒. enoxaparin sodium ๖๐ mg/ ๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syr (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๔๓๒๗๕)	จำนวน	๘๑,๘๘๘	Prefilled syr(๐.๖ มิลลิลิตร/ ml)
๓. streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๘๘๐๒)	จำนวน	๖๕๒	vial

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน
ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ
ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร
พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวง
สาธารณสุข ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่าง
เป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น
ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic
Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ...๐๘.๓๐..... น. ถึง ...๑๖.๓๐..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.chumphonhospital.com หรือ
www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๗๕๐ ๓๖๗๒-๔ ต่อ ๘๓๔๑ ในวันและเวลา
ราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๕

(นายมนู ศุกลสกุล)

รักษาการในตำแหน่งสาธารณสุขนิเทศปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้ตรวจราชการกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑๘/๖๕

การซื้อประกวดราคา ซื้อยาร่วมระดับเขต ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ

ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ลงวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๕

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปเรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- | | |
|--|---|
| ๑. acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablet,
๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๓๐๐๗๔๘) | จำนวน ๔๒๒,๐๐๐ tablet |
| ๒. enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL
solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syr (GPU)
(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๔๓๒๗๕) | จำนวน ๘๑,๘๙๘ Prefilled
syr(๐.๖ มิลลิลิตร/ml) |
| ๓. streptokinase ๑.๕ MU powder for solution
for injection, ๑ vial (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๘๘๐๒) | จำนวน ๖๕๒ vial |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 - ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
 - ๑.๕ บทนียม
 - (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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม 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) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(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) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) 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 พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

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

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก กรม ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ Acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablet Enoxaparin sodium ๖๐ mg / ๐.๖ ml solution for injection, ๐.๖ ml prefilled syringe Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ กรม กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสาร ส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ อาคารเภสัชกรรมชั้น ๒ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐..... น. ถึง ๑๖.๓๐..... น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ กรม ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรม จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำการดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๙๒๐,๑๒๔.๐๓ บาท (เก้าแสนสองหมื่นหนึ่งร้อยยี่สิบสี่บาทสามสตางค์)

๕.๑ เช็ครหัสโทรศัพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราฟัลลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราฟัลนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือคำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจคำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือคำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำเช็คหรือตราฟัลที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือคำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้กรมตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ กรมสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อขายจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือกรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย 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 (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรม ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดั่งระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ กรม ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อเสนอสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกมัดจำผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกมัดจำให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ กรมสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

/ธน ๖๖๓

(นางเนญชญา ทวีชุมพล)
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลสุพรรณเขตตะวันตก

๑๓ มกรา คม ๒๕๖๕

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial
GPU ๒๐๘๘๐๒

๑. ชื่อยา Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) ผลิตด้วยระบบ Freeze-dried เป็นผงสีขาวปราศจากเชื้อ ใช้เพื่อละลายสำหรับฉีด
- (๒) บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแก้วสำหรับยาฉีด ชนิดป้องกันแสง หรืออยู่ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- (๓) ใน ๑ ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยตัวยาสาคัญคือ Streptokinase ๑,๕๐๐,๐๐๐ IU
- (๔) อย่างน้อยบนฉลาก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสาคัญ ขนาดความแรง วันหมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน ทั้งบนภาชนะบรรจุยาและบรรจุภัณฑ์
- (๕) มีข้อความแจ้งให้เก็บบยาที่อุณหภูมิ ๒- ๘ องศาเซลเซียส บนฉลากภาชนะบรรจุยาและบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับปัจจุบัน

๓.๑ Finished product specification : Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection (BP ๒๐๑๙)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
(๒) Assay	๙๐.๐ - ๑๑๑.๐% of the stated potency (IU)
(๓) pH	๖.๘ - ๗.๕
(๔) Estimated Potency	The fiducial limit of error are not less than ๘๐% and not more than ๑๒๕% of the stated potency
(๕) Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๐๒ IU / ๑๐๐ IU Streptokinase activity

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๓.๒ Drug substance specification : Streptokinase concentrated solution (Bulk solution)
(BP ๒๐๑๙)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
(๒) Estimated Potency	๙๐.๐ - ๑๑๑.๐% of the stated potency (IU)
(๓) Appearance	Clear, colourless liquid
(๔) Abnormal toxicity	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
(๕) pH	๖.๘ - ๗.๕
(๖) Streptodornase	Not more than ๑๐ IU of Streptodornase activity per ๑๐๐,๐๐๐ IU of streptokinase activity
(๗) Streptolysin	Absorbance of the test solution is not more than ๕๐ % greater than that of the reference solution
(๘) Related substances (total)	maximum ๕ %
(๙) Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๐๒ Endotoxin units/ ๑๐๐ IU Streptokinase activity

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียด
หัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product
specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณี
ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอ
แก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันท์วัน ศรีสุวรรณ)

operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมาตริทธิ์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๔.๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุต้นกำเนิดของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๖.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๖.๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗. เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๗.๒. หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวมาครินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๔.๗.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ
หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสาร
กำกับยา

๔.๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑. เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘.๒. มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดง
ว่ายาของ บริษัทผู้ขายไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัด
ปริมาณ

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายานี้ของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่
ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุด
หรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๔.๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิบุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection,
๐.๖ mL prefilled syringe
GPU ๘๔๓๒๗๕

๑. ชื่อยา Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด มีลักษณะใสไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
- (๒) บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแก้วสำหรับยาฉีด Type I
- (๓) ใน ๑ ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Enoxaparin sodium ๖๐ mg เทียบเท่า ๖,๐๐๐ International Anti-Factor Xa units (IU) in water for injection ในปริมาตรรวม ๐.๖ ml
- (๔) บรรจุในหลอดปราศจากเชื้อชนิดพร้อมฉีด
- (๕) ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ความแรงหน่วยเป็นมิลลิกรัม (mg) วันหมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
- (๖) มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ความแรงหน่วยเป็นมิลลิกรัม (mg) วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา ไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับปัจจุบัน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมาครินทร์ ธรรมสิทธิบุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๓.๑ Finished product specification : Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖mL prefilled syringe (USP ๓๖)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ (potency in term of Anti- Factor Xa activity -IU)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of labeled amount
(๓) Benzyl alcohol content (ถ้ามีอยู่ในผลิตภัณฑ์)	๑.๓๕ - ๑.๖๕ %
(๔) pH	๕.๕ - ๗.๕
(๕) Sterility test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
(๖) Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๐๑ Endotoxin units/ unit of Anti- Factor Xa activity in Anti- Factor Xa activity IU
(๗) Anti- Factor IIa activity	๒๐.๐ - ๓๕.๐% of Anti- Factor Xa activity (IU or IU/mL)
(๘) Free Sulfate content	ไม่มากกว่า ๐.๑๒ % (W/V)
(๙) Particulate matter in Injection	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
(๑๐) Volume in container	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Finished product specification : Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖mL prefilled syringe (BP ๒๐๑๙)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ (potency in term of Anti- Factor Xa activity -IU)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of labeled amount
(๓) Ratio of Anti- Factor Xa activity to Anti-Factor IIa activity	๓.๓ - ๕.๓

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันท์วัน ศรีสุวรรณ)

Test items	Specifications
(๔) pH	๕.๕ - ๗.๕
(๕) Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๐๑ Endotoxin units/ unit of Anti-Factor Xa activity
(๖) Related substances Sulfate and Chondroitin sulfate	ไม่มากกว่า ๒.๐ %
(๗) Sodium	๑๐.๒-๑๖.๙ % of Enoxaparin sodium

๓.๓ Drug substance specification : Enoxaparin sodium (USP ๓๖)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ (potency in term of Anti- Factor Xa activity -IU)	๙๐.๐ - ๑๒๕.๐% of labeled amount
(๓) Anti- Factor IIa activity	๒๐.๐ - ๓๕.๐% of Anti- Factor Xa activity (IU or IU/mL)
(๔) Ratio of Anti- Factor Xa activity to Anti-Factor IIa activity	๓.๓ - ๕.๓
(๕) Benzyl alcohol content	ไม่มากกว่า ๐.๑ %
(๖) Nitrogen determination	๑.๘ - ๒.๕% on dried basis
(๗) Sodium content	๑๑.๓ - ๑๓.๕% on dried basis
(๘) Heavy metal	ไม่มากกว่า ๓๐ mcg/g (จาก ๒.๗% solution in water)
(๙) pH	๖.๒ - ๗.๗
(๑๐) Loss on drying	ไม่มากกว่า ๑๐.๐ % by weight
(๑๑) Specific absorbance	๑๔.๐ - ๒๐.๐% on dried basis
(๑๒) Bacterial endotoxins test	ไม่มากกว่า ๐.๐๑ Endotoxin units/ unit of Anti-Factor Xa activity
(๑๓) Anti- Factor IIa activity	๒๐.๐ - ๓๕.๐ of Anti- Factor IIa activity IU/mg on dried basis
(๑๔) Molecular ratio Sulfate to	ไม่น้อยกว่า ๑.๘

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

Test items	Specifications
Carboxylate	

๓.๔ Drug substance specification : Enoxaparin sodium (BP ๒๐๑๙)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ (potency in term of Anti- Factor Xa activity -IU)	๙๐.๐ - ๑๒๕.๐% of labeled amount
(๓) pH	๖.๒ - ๗.๗
(๔) Benzyl alcohol content	ไม่มากกว่า ๐.๑ %
(๕) Sodium	๑๑.๓ - ๑๓.๕% on dried basis

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี โดย
ครอบคลุมข้อบ่งใช้ ดังต่อไปนี้

- ใช้รักษาภาวะหลอดเลือดดำตื้นตัน (Deep vein thrombosis)
- ใช้ร่วมกับยาแอสไพรินในการรักษาภาวะ unstable angina และกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบ
พลัน แบบ non-Q-wave
- ใช้ร่วมกับยาสลายลิ่มเลือดในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-
segment elevation ในผู้ป่วยที่สามารถหรือ ไม่สามารถทำการรักษาโดยใช้สายสวน
(Angioplasty) ได้

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียด
หัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product
specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณี
ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอ
แก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประชานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๖.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาล จะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๖.๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗. เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

๔.๗.๒. หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยา
ต้นแบบให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวน
สิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

๔.๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑. เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘.๒. มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดง
ว่ายาของ บริษัทผู้ขายไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัด
ปริมาณ

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่
ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุด
หรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๔.๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablets, ๑ tablet

GPU ๓๐๐๗๔๘

๑. ชื่อยา Acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablets, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) เป็นยาเม็ดฟู่ใช้ละลายน้ำสำหรับรับประทาน
- (๒) ในยา ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Acetylcysteine ๖๐๐ มิลลิกรัม
- (๓) บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดแผงที่สามารถกันความชื้นได้
- (๔) มีฉลากระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, เลขที่ผลิต, วันผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับปัจจุบัน

๓.๑ Finished product specification : Acetylcysteine effervescent tablets ๖๐๐ mg

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % of labeled amount
(๓) Disintegration time*	ภายในเวลา ๕ นาที
(๔) pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ๓.๒-๔.๒ (F) , ๔.๕-๖.๕ (FM), none (MC)
(๕) Loss on drying	ไม่เกิน ๐.๕ %
(๕) Uniformity of dosage units**	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

Test items	Specifications
(๕) Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Drug substance specification : acetylcysteine

๓.๒.๑ acetylcysteine (USP ๓๖)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % of labeled amount (คำนวณในรูป dried basis)
(๓) Loss on drying	ไม่เกิน ๑.๐ % ของน้ำหนัก
(๔) pH	๒.๐ - ๒.๘
(๕) Optical rotation	+๒๑.๐° to +๒๗°
(๖) Impurities	
- Heavy metal	ไม่มากกว่า ๑๐ ppm
- Residue on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๕ %
(๗) Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒.๒ acetylcysteine (European pharmacopoeia ๘.๐)

Test items	Specifications
(๑) Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
(๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐ % of labeled amount (คำนวณในรูป dried basis)
(๓) Loss on drying	ไม่เกิน ๑.๐ % ของน้ำหนัก
(๔) pH	๒.๐ - ๒.๘
(๕) Optical rotation	+๒๑.๐° to +๒๗.๐°
(๖) Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
(๗) Heavy metal	ไม่มากกว่า ๑๐ ppm
(๘) Zinc	ไม่มากกว่า ๑๐ ppm
(๙) Sulfated ash	ไม่เกิน ๐.๒ %

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

หมายเหตุ

- หัวข้อ Disintegration time* และ Uniformity of dosage units** ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.๒ พย.๓ พย.๔ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียด
หัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product
specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณี
ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอ
แก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-
operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสาร
รับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและ
ทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด
ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-
operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตาม

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

รอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุ
ตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุติดของตัวยาสำคัญ (Certification of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุติด

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุติดของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุติดของผู้ผลิตวัตถุติดที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้อง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

(นางสาวนันท์วัน ศรีสุวรรณ)

รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญา มาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๖.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาล จะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๖.๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗. เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๗.๒. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และหากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

๔.๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑. เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘.๒. มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของ บริษัทผู้ขายไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ชาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงชื่อ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

ลงชื่อ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์)

ลงชื่อ
(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

- ๔.๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายายของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๔.๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางกนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์) (นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ ที่ ขพ ๐๐๓๒.๒๐๔.๑๔/๓๐๔๙ ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๓)

๑. ชื่อโครงการ ประกวตราค่าซื้อยาร่วมระดับเขตของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒๔,๔๔๔,๐๒๐.๖๐ บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๔ (วันที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐอนุมัติ) เป็นเงิน ๒๔,๔๖๗,๘๕๗.๑๔ บาท (ยี่สิบสี่ล้านเก้าแสนหกหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบบาทสิบสี่สตางค์)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑) ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด : ไม่มี

๕.๒) ราคาที่ได้มาจากรฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ : ไม่มี

๕.๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด : มี

๕.๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด

๕.๕) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะสองปีงบประมาณ

ในการดำเนินการจัดทำราคากลางครั้งนี้ ใช้ราคา ๕.๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด โดย ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๗ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๓ สำหรับยา Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe และ Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection ๕.๕) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะสองปีงบประมาณ สำหรับยา Acetylcysteine effervescent tablets ๖๐๐ mg

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางสาวปาริชาติ บุญมี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๔ นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บุรณ์	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๖.๕ นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ตามโครงการ
ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ ที่ ขพ ๐๐๓๒.๒๐๔.๑๙/๓๐๔๙ ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๓)

ลำดับ	รายการพิจารณา	ปริมาณ การซื้อ	ขนาด บรรจุ	หน่วยนับ	ราคา/ ขนาดบรรจุ	มูลค่าราคากลาง (บาท)
๑	Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe	๘๑,๘๙๘	๑	prefilled syringe	๒๒๔.๙๓	๑๘,๔๒๑,๓๑๗.๑๔
๒	Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial	๖๕๒	๑	vial	๕,๔๐๐.๐๐	๓,๕๒๐,๘๐๐.๐๐
๓	Acetylcysteine effervescent tablets ๖๐๐ mg	๔๒๒,๐๐๐	๑	tablet	๗.๑๗	๓,๐๒๕,๗๔๐.๐๐
รวมมูลค่าราคากลาง (บาท)						๒๔,๙๖๗,๘๕๗.๑๔

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ