



ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ประการราคาซื้อยาร่วมระดับเขต ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประการ
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีความประสงค์จะประการราคาซื้อยาร่วมระดับเขต ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประการราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒๔,๙๖๗,๘๕๗.๑๔ บาท (ยี่สิบสี่ล้านเก้าแสนหกหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบเจ็ดบาทสิบสี่สตางค์) ตามรายการ ดังนี้

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------------------------------------|
| ๑. acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๓๐๐๗๔) | จำนวน | ๔๗๒,๐๐๐ | tablet |
| ๒. enoxaparin sodium ๖๐ mg/ ๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syr (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๔๔๓๐๗๕) | 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 -๒๐๔๘๐๒) | จำนวน | ๖๕๒ | vial |

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกดำเนินการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญา กับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุขชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดายหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประการราคาซื้อด้วยวิธีประการ
อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๕. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารหรือความคุ้มกันเข่นว่าນั้น

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๔.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

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

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๓

(นายมนู ศุภลักษณ์)

รักษาการในตำแหน่งสาธารณสุขนิเทศปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้ตรวจราชการกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
เลขที่ ๐๙/๒๕

การซื้อประกวดราคา ซื้อยาร่วมระดับเขต ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑ จำนวน ๓ รายการ
ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ลงวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๔

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| ๑. acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablet, | จำนวน ๔๗๒,๐๐๐ tablet |
| ๑ tablet (GPU) (๕๑.๘๘.๘๘.๘๘ -๓๐๐๗๔๘) | |
| ๒. enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syr (GPU) | จำนวน ๘๑,๘๘๘ Prefilled syr(๐.๖ มิลลิลิตร/ml) |
| (๕๑.๘๘.๘๘.๘๘ -๘๘๗๓๗๗๔) | |
| ๓. streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial (GPU) (๕๑.๘๘.๘๘.๘๘ -๒๐๘๘๐๒) | จำนวน ๖๕๒ vial |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้
งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 - ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๓ สัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
 - ๑.๕ บหนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถก徂หมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลมล้มเหลว

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญา กับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุข้อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและภาระที่ต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารซึ่งความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารซึ่งความคุ้มกัน เช่นวันนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
(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 หนังสือบริคณฑ์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดารือคณบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย 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 ตั้งแต่ร่างในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ omnibus อำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบทั้งหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรและมีความชอบตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดายังเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคดตาล็อกและ/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 ตั้งแต่ร่างในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคาร่วม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคาร่วมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคาร่วมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลที่ส่งยอดประมาณการ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาน้ำที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก กรม ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแค็ตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ Acetylcysteine ๖๐๐ mg effervescent tablet Enoxaparin sodium ๖๐ mg / ๐.๖ ml solution for injection, ๐.๖ ml prefilled syr Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection ไปพร้อม การเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวที่นี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ กรม กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อม ประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสาร ส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๙ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๑๙.๓๐ น. ถึง ... ๒๑.๓๐ น. ณ อาคารเภสัชกรรมชั้น ๒ โรงพยาบาลชุมพรเขตฯ อุดมศักดิ์

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือ หรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๙ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐.....๖. ๓๐.....๖. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลา ยื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

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

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนี้ออกจากเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรม จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้เริ่มให้มีการกระทำการดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาน้ำหนึ่งน้ำเดียว รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี)

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบการเสนอราคา ตามวันเวลา ที่กำหนด

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

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางแผนหลักประกันการเสนอราคาร่วมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๙๒๐,๑๒๔.๐๓ บาท (เก้าแสนสองหมื่นหนึ่งร้อยยี่สิบสี่บาทสามสตางค์)

๕.๑ เข็คหรือตราฟ์ที่ธนาคารเข็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเข็คหรือตราฟ์ลงวันที่ที่ใช้เข็คหรือตราฟ์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายใต้กฎหมายไทยตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามด้วยว่า หนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำเข็คหรือตราฟ์ที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางแผนหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้กรรมตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐..... น. ถึง ..๑๒.๓๐..... น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาไว้ร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอ กับหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอของคณะกรรมการอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายได้เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ กรมสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย อิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนออี้แจงข้อเท็จจริง เพิ่มเติมได้ กรณี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ กรรมท朗ไว้ว่าสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคานึงราคาใด หรือราคากี่เสนอ หักหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกชื่อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มีได้ รวมทั้งกรณี จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่น ข้อเสนอเป็นผู้ที่้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการ ยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมด้า หรือนิติบุคคล อื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออันนี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถ ดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิ ที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้อง ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาระบบที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่คณะกรรมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่คณะกรรมการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมี ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือ สมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการ เสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกราคาก่อทรัพย์นิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อขายจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกราคาก่อทรัพย์นิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือกรณีที่ไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกราคาก่อทรัพย์นิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรรมภัยใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราค่าค่าสิ่งของที่ประกราคาก่อทรัพย์นิกส์ให้กรรมยืดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราฟ์ที่ธนาคารเขียนสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราฟ์ท่องวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราฟ์ทั้งนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายนอกในประเทศไทย ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันก่อทรัพย์นิกส์ตามวิธีการที่กรรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกราคาก่อทรัพย์นิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรม ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแบบท้ายเอกสารประกราคาก่อทรัพย์นิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราค่าค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ กรมได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรับจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตาม การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิ เช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากการเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอ "ไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม"

๑๑.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่น ในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา

(นางเนตรชญา ทวีชุมพล)

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลศุภาราชครอบครัว

๑๗ มกราคม ๒๕๖๔

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial
GPU ๒๐๘๘๐๙

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

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) ผลิตด้วยระบบ Freeze-dried เป็นผงสีขาวปราศจากเชื้อ ใช้เพื่อลดลายสำหรับฉีด
- (๒) บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแก้วสำหรับยาฉีด ชนิดป้องกันแสง หรืออยู่ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- (๓) ใน ๑ ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Streptokinase ๑,๕๐๐,๐๐๐ IU
- (๔) อย่างน้อยบนฉลาก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง
วันหมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน ทั้งบนภาชนะบรรจุยาและบรรจุภัณฑ์
- (๕) มีข้อความแจ้งให้เก็บยาที่อุณหภูมิ ๒- ๘ องศาเซลเซียส บนฉลากภาชนะบรรจุยาและบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

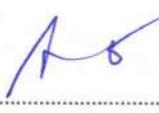
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับ
ได้รับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 - ๑๑๐.๐% of the stated potency (IU) |
| (๓) pH | ๖.๕ - ๗.๕ |
| (๔) Estimated Potency | The fiducial limit of error are not less than ๙๐% and not more than ๑๑๕% of the stated potency |
| (๕) Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า ๐.๐๒ IU / ๑๐๐ IU Streptokinase activity |

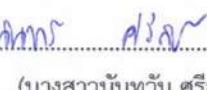
ลงชื่อ  ประ찬กรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นายกรุงกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

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

| Test items | Specifications |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (๑) Identification test | ตรวจเชิงตามที่ระบุใน Drug substance specification |
| (๒) Estimated Potency | ๘๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the stated potency (IU) |
| (๓) Appearance | Clear, colourless liquid |
| (๔) Abnormal toxicity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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. ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ และแต่กรณี

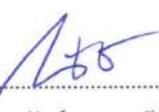
๔.๑.๒. ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียด
หัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product
specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณี
ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอ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

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

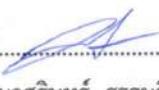
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรศรีจันทร์)

(นายพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศринทร์ ธรรมลิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคาวิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคาวิเล็กทรอนิกส์ 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

๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

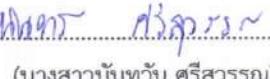
ลงชื่อ , ประธานกรรมการ

(นางสาวปริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ , กรรมการ ลงชื่อ , กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ , กรรมการ ลงชื่อ , กรรมการ

(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

๔.๖.๒. ยาทุกจافتี่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีก ตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

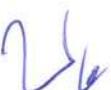
๔.๖.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาล จะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัท ตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๖.๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

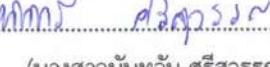
๔.๗. เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยาามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๗.๒. หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาฯ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปริชาติ บุญมี)

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

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิงห์บูรณ์) (นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

- ๔.๗.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องลงทะเบียนและ/หรือเจ้อจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ
หลังการลงทะเบียนและ/หรือเจ้อจาง ในตัวทำลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสาร
กำกับยา
- ๔.๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาภัยก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๘.๒ มีผลการวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดง
ว่าของ บริษัทผู้ขายไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- ๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายราคากองที่ไม่จำกัด
ปริมาณ
- ๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าของ บริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่
ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุด
หรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๔.๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากองที่ไม่จำกัดอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวปริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางกนกวรรณ เพชรสิริจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์) (นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Enoxaparin sodium injection 60 mg/0.6 mL solution for injection,
0.6 mL prefilled syringe
GPU ๔๔๗๙๗๕

๑. ชื่อยา Enoxaparin sodium injection 60 mg/0.6 mL solution for injection, 0.6 mL prefilled syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) เป็นสารละลายปราศจากเชื้อส์ทำรับจีด มีลักษณะใสไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
- (๒) บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแก้วสำหรับยาฉีด Type I
- (๓) ใน ๑ ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Enoxaparin sodium 60 mg เทียบเท่า 6,000 International Anti-Factor Xa units (IU) in water for injection ในปริมาตรรวม 0.6 ml
- (๔) บรรจุในหลอดปราศจากเชื้อชนิดพร้อมฉีด
- (๕) ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ความแรงหน่วยเป็นมิลลิกรัม (mg) วันหมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
- (๖) มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ความแรงหน่วยเป็นมิลลิกรัม (mg) วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนสำรับยาและอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชทำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชทำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชทำรับ ได้ทำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบตำรายา ฉบับปัจจุบัน

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรคริจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

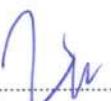
(นางสาวนันทวน ศรีสวัสดิ์)

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 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| (๑๐) Volume in container | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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 |

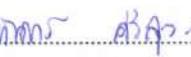
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวปราิชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทawan ศรีสุวรรณ)

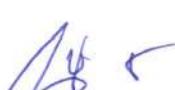
| Test items | Specifications |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| (๔) pH | ๕.๕ - ๗.๕ |
| (๕) Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า ๐.๐๑ Endotoxin units/ unit of Anti-Factor Xa activity |
| (๖) Related substances 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) | ๘๐.๐ - 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 | ๑.๔ - 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 |

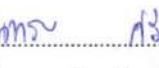
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทวรรณ 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) | ๘๐.๐ - ๑๒๕.๐% of labeled amount |
| (๓) pH | ๖.๒ - ๗.๗ |
| (๔) Benzyl alcohol content | ไม่น่ากว่า ๐.๑ % |
| (๕) Sodium | ๑๑.๓ - ๑๓.๕% on dried basis |

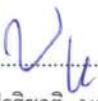
๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

- ใช้รักษาภาวะหลอดเลือดดำตืบตัน (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
หัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product
specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณี
ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอ
แก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกราคาวิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ
วันประกาศประกราคาวิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประ ранกรรมการ
(นางสาวปริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางกนกวรรณ เพชรศรีจันทร์) (นายพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์) (นางสาวนันทawan ศรีสุวรรณ)

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๔.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

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

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาธุนที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

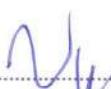
๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

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

(นางสาวparichati buaymi)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรสิริจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทวน ศรีสุวรรณ)

๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

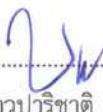
๔.๖.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot นึ่งที่เข้ามาตรวจสอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๖.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเรียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๖.๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗. เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

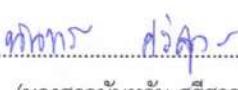
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวปริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรคริจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทawan ศรีสุวรรณ)

- ๔.๗.๒. หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาฯ
- ๔.๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑. เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๘.๒. มีผลการวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของ บริษัทผู้ขายไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- ๔.๘.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายราคากองที่ไม่จำกัด ปริมาณ
- ๔.๘.๔. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุด หรือชะลอการสั่งใช้ยานกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๔.๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อตัวอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประ찬กรรมการ

(นางสาวparichaati บุญมี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรครีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทawan ศรีสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Acetylcysteine 600 mg effervescent tablets, ๑ tablet

GPU ๓๐๐๗๔

๑. ชื่อยา Acetylcysteine 600 mg effervescent tablets, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) เป็นยาเม็ดฟู่ใช้ละลายน้ำสำหรับรับประทาน
- (๒) ในยา ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Acetylcysteine 600 มิลลิกรัม
- (๓) บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดแพลงที่สามารถกันความชื้นได้
- (๔) มีฉลากระบุข้อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, เลขที่ผลิต, วันผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
บนภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับ
ได้ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายยา ฉบับปัจจุบัน

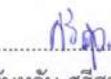
๓.๑ Finished product specification : Acetylcysteine effervescent tablets 600 mg

| 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 % |
| (๖) Uniformity of dosage units** | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวparicha bunn) 

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางกนกวรรณ เพชรศรีจันทร์)  (นายพรมวงศ์ จิตต์ประทุม) 

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)  (นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ) 

| Test items | Specifications |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| (๔) Related substances | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

๓.๒ Drug substance specification : acetylcysteine

๓.๒.๑ acetylcysteine (USP ๓๖)

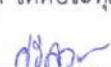
| Test items | Specifications |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| (๑) Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| (๒) ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % of labeled amount (คำนวณในรูป dried basis) |
| (๓) Loss on drying | ไม่เกิน ๑.๐ % ของน้ำหนัก |
| (๔) pH | ๒.๐ - ๒.๕ |
| (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 ๔.๐)

| 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 - ๒.๕ |
| (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
(นางสาวparichatit bumrung)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายพรพงศ์ จิตต์ประภุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์) (นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

หมายเหตุ

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

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ไทย.๒ ไทย.๓ ไทย.๔ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒. ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ไทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

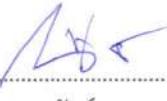
๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตาม

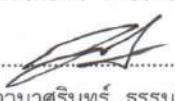
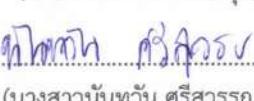
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ บุญมี)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

(นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์)

(นางสาวนันทวน ศรีสุวรรณ)

รอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

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

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาธุนที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างธุนการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับธุนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาธุนที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาธุนที่ส่งมอบ

๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

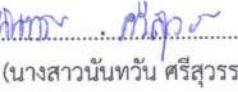
๔.๖.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้อง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวparichat bumrung)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกนกวรรณ เพชรสิริจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิงห์บูรณ์) (นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญา ใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๖.๕. กรณีที่โรงพยาบาลระบุในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาล จะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัท ตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๖.๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗. เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนนานมากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานมาแสดง

๔.๗.๒. กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา การศึกษาชีว-สมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และหากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

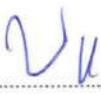
๔.๘. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑. เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

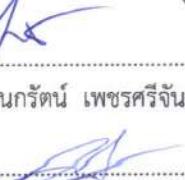
๔.๘.๒. มีผลการวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่าของ บริษัทผู้ขายไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

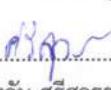
๔.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายราคากองที่ไม่จำกัด ปริมาณ

๔.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

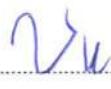
(นางสาวparirachati buamee)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประพุฒ)

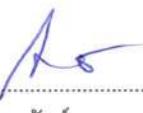
ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศรินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์) (นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ)

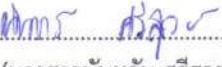
๔.๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าญาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชั่งลดการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๔.๑๐. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวparichaati buayme)

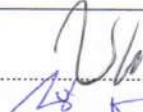
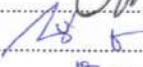
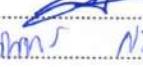
ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางกนกรัตน์ เพชรสุรีจันทร์) (นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวมาศринทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์) (นางสาวนันทawan ศรีสุวรรณ)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง**

(แบบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลชุมพรเขตอุดมศักดิ์ ที่ ชพ ๐๐๓๒.๒๐๔.๑๙/๓๐๘๙ ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๓)

- | | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|
| ๑. | ข้อโครงการ ประการราคาซื้อยาร่วมระดับเขตของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) | | |
| ๒. | หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข | | |
| ๓. | วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒๕,๙๔๙,๐๗๐.๖๐ บาท | | |
| ๔. | วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๔ (วันที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐอนุมัติ) เป็นเงิน ๒๕,๙๖๗,๔๕๗.๑๔ บาท (ยึดสิบล้านเก้าแสนหกหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบเจ็ดบาทสิบสี่สตางค์) | | |
| ๕. | แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) | | |
| ๕.๑ | ราคาน้ำจากการคำนวนตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด : ไม่มี | | |
| ๕.๒ | ราคาน้ำจากการฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ : ไม่มี | | |
| ๕.๓ | ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด : มี | | |
| ๕.๔ | ราคาน้ำจากการสืบราชการท้องตลาด | | |
| ๕.๕ | ราคาน้ำที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาปีงบประมาณ ในการดำเนินการจัดทำราคากลางครั้งนี้ ใช้ราคาน้ำ (๕.๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลาง อื่นกำหนด โดย ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบทั่งชาติ 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) ราคาน้ำที่เคยซื้อหรือ ^{จ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาปีงบประมาณ สำหรับยา Acetylcysteine effervescent tablets ๖๐๐ mg} | | |
| ๖. | รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน | | |
| ๖.๑ | นางสาวปาริชาติ บุญมี | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ | นางกนกรัตน์ เพชรคริจันทร์ | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖.๓ | นายพรพงศ์ จิตต์ประทุม | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖.๔ | นางสาวมาศวินทร์ ธรรมสิทธิ์บูรณ์ | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| ๖.๕ | นางสาวนันทวรรณ ศรีสุวรรณ | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |

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

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

(แนบท้ายบันทึกข้อความโโรงพยาบาลชุมพรเขตอุดมศักดิ์ ที่ ชพ ๐๐๓๒.๒๐๔.๐๙/๓๐๘๗ ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๓)

| ลำดับ | รายการพิจารณา | ปริมาณ การซื้อ | ขนาด บรรจุ | หน่วยนับ | ราคา/ ขนาดบรรจุ | มูลค่ารายการ (บาท) |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----------------------|--------------------|-----------------------|
| ๑ | Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe | ๘๑,๘๘๘ | ๑ | prefilled syringe | ๒๒๔.๙๓ | ๑๘,๕๗๑.๓๗ |
| ๒ | Streptokinase ๑.๕ MU powder for solution for injection, ๑ vial | ๖๕๒ | ๑ | vial | ๕,๔๐๐.๐๐ | ๓๕๒๐.๐๐ |
| ๓ | Acetylcysteine effervescent tablets ๖๐๐ mg | ๔๗๒,๐๐๐ | ๑ | tablet | ๗.๑๗ | ๓,๑๒๕.๗๔ |
| รวมมูลค่ารายการ (บาท) | | | | | | ๒๔,๙๖๗.๘๕ |

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ