



ประกาศจังหวัดชุมพร

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๓ รายการ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดชุมพร มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๓ รายการ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๙,๑๙๘,๒๕๕.๐๐ บาท (เก้าล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นแปดพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. amoxicillin ๒ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion, ๒.๒ g vial	จำนวน	๘,๗๘๐	vial(๒.๒ กรัม/g)
๒. meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial	จำนวน	๑๗,๔๕๐	vial
๓. fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation	จำนวน	๑๓,๐๐๐	ขวด/bottle(๑๒๐ dose)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดชุมพร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.chumphonhospital.com](http://www.chumphonhospital.com) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๗๕๐ ๓๖๗๒-๔ ต่อ ๘๓๔๖ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(นางสาวบัทมพันธ์ อนันตาทวงศ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดชุมพร

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



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ .....

การซื้อยาจำนวน ๓ รายการ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์

ตามประกาศ จังหวัดชุมพร

ลงวันที่ ตุลาคม ๒๕๖๕

จังหวัดชุมพร ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. amoxicillin ๒ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion, ๒.๒ g vial	จำนวน	๘,๗๘๐	vial(๒.๒ กรัม/g)
๒. meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial	จำนวน	๑๗,๙๔๐	vial
๓. fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation	จำนวน	๑๓,๐๐๐	ขวด/bottle(๑๒๐ dose)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณสมบัติเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

## ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

## ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจด

ทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจด

ทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบจดทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาใบจดทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

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

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

### ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) รายการพิจารณาที่ ๑ amoxicillin ๒ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion, ๒.๒ g vial

(๓.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๓.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) รายการพิจารณาที่ ๒ meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial

(๔.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) รายการพิจารณาที่ ๓ fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

(๕.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๕.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๖) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๖.๑) เอกสารเป็นตัวแทนจำหน่าย (ถ้ามี)

(๗) 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 พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ อาคารเภสัชกรรมชั้น ๒ (งานคลังยา)

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัด ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ

๑. Amoxicillin ๒ g+clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion ๒. Meropenem ๑ g powder for solution for injection / infusion ๓. Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg / dose+Salmeterol ๒๕ mcg / dose pressurized inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความ

ประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๕ หน่วยบรรจุ และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ จังหวัด กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น.

ถึง ..... น. ณ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ งานจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม ถ.พิศิษฐ์พยาบาล ต.ท่าตะเภา อ.เมือง จ.ชุมพร ๘๖๐๐๐

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงานเว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่าย

จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

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

#### ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้



ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

## ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อจังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาตั้งระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาตั้งระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคา ค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์

นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(ก) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

#### ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัด ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

#### ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

#### ๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่

มีใบเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเขื่อนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการ ส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

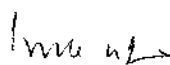
#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดชุมพร

๓๖ ตุลาคม ๒๕๖๕



นางเบญชญา ทวีชมพล

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใบงานก่อสร้าง

(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ ที่ ชพ ๐๐๓๒.๒๐๔.๑๙๗๕๖๓ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕)

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๓ รายการด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๔๘๑,๒๖๗.๐๐ บาท (สี่ล้านสี่แสนแปดหมื่นหนึ่งพันสองร้อยหกสิบเจ็ดบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕ (วันที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐอนุมัติ) เป็นเงิน ๘,๑๙๘,๒๕๕.๐๐ บาท (เก้าล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นแปดพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑) ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด : ไม่มี
  - ๕.๒) ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ : ไม่มี
  - ๕.๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด : มี
  - ๕.๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด : ไม่มี
  - ๕.๕) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะสองปีงบประมาณ : ไม่มี
๖. ในการดำเนินการจัดทำราคากลางครั้งนี้ ใช้ราคา ๕.๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนดโดยประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ สำหรับยา Amoxicillin sodium ๒ gm + Clavulonate potassium ๒๐๐ mg inj., Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion และ Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation  
รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 

๖.๑ นายอาทิตย์ อินทร์น้อย	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวสุธิดา พรหมชัย	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๖.๔ นางสาวนันท์วัน ศรีสุวรรณ	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๖.๕ นางรติณัย ณ พัทลุง	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ).....*อมฤต งาม*.....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*กชกร*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*กชกร นามบุญ*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*กชกร*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*กชกร ณ พัทลุง*.....กรรมการ

อนุมัติ

*ณ*

(นางสาวปัทมพันธ์ อนันตาทพงศ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์

รายละเอียดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ตามโครงการ

ประกวดราคาซื้อยาจำนวน ๓ รายการด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์  
(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ ที่ ขพ ๐๐๓๒.๒๐๔.๑๘/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕)

ลำดับ	รายการพิจารณา	ปริมาณ การซื้อ	ขนาด บรรจุ	หน่วยนับ	ราคา/ ขนาด บรรจุ	มูลค่าราคากลาง
๑	Amoxicillin sodium ๒ gm + Clavulonate potassium ๒๐๐ mg inj.	๘,๗๘๐	๑	Vial	๑๒๓.๐๕	๑,๐๘๐,๓๗๕.๐๐
๒	Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion	๑๗,๙๔๐	๑	Vial	๒๓๕.๔	๔,๒๒๓,๐๗๖.๐๐
๓	Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation	๑๓,๐๐๐	๑	กล่อง	๒๙๙.๖	๓,๘๙๘,๘๐๐.๐๐
รวมมูลค่าราคากลาง (บาท)						๙,๑๙๘,๒๕๑.๐๐

(ลงชื่อ) อภิรักษ์ บุญ ..... ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ) ..... ..... กรรมการ  
 (ลงชื่อ) นิตยา พงษ์ศิริ ..... กรรมการ  
 (ลงชื่อ) ทิพย์ ศิวะกุล ..... กรรมการ  
 (ลงชื่อ) พริ้ง น. พิเศษ ..... กรรมการ

อนุมัติ

.....

(นางสาวปัทมพันธ์ อนันตาทวงศ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin 2 g + clavulanic acid 200 mg powder for solution for infusion, 2.2 g vial  
GPU 538998

1. ชื่อยา Amoxicillin 2 g + clavulanic acid 200 mg powder for solution for infusion

## 2. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวหรือสีขาวนวล
2. ประกอบด้วยส่วนผสมของตัวยา Amoxicillin Sodium ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 2 g และ Clavulanate Potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid 200 mg ใน 1 vial
3. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงแต่ละหน่วย
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต , วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

## 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

ลงชื่อ .....  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) กรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางสาวสุธิดา พรหมชัย) กรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) กรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางรติณัย ณ พัทลุง) กรรมการ

## 3.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product specification :

## Co-amoxiclav for injection (BP 2021)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	
	- Amoxicillin sodium	90.0 - 107.5 % labeled amount of Amoxicillin
	- Clavulanate potassium	90.0 - 107.5 % labeled amount of Clavulanic acid
3	Alkalinity (pH)	8.0 – 10.0
4	Sterility test	Sterile
5	Water	NMT 3.5 % w/w
6	Uniformity of Dosage Units*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 2.5 IU of endotoxin per ml
8	Particulate matters	
	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container
	- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 600 อนุภาค/container
9	Related substances	
	- Impurity D	NMT 5 %
	- Impurity J	NMT 5 %
	- Any other secondary peak	NMT 3 %
	- Sum of all the secondary peak	NMT 15 %

ลงชื่อ อนันต์ อินทร์น้อย ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ กนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ สุธิดา พรหมชัย กรรมการ  
(นางกนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ ศรียุทธ ศรีสุวรรณ กรรมการ ลงชื่อ ณิชาภัฏ วัฒนพิทักษ์ กรรมการ  
(นางสาวณิชาภัฏ วัฒนพิทักษ์) (นางรติณัย ณ พัทลุง)

## 3.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Substance Product Specification

## 3.2.1 Amoxicillin sodium (BP 2021)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	89.0 – 102.0 % labeled amount of Amoxicillin sodium
3	pH	8.0 – 10.0
4	Specific optical rotation	+240° to +290°
5	Water	Maximum 3.0%
6	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.25 IU/mg
7	Related substances	
	- Impurity J	NMT 3 %
	- Any other impurity	NMT 2 %
	- Total impurities	NMT 9 %
8	2-Ethyl hexanoic acid	NMT 0.8% m/m
9	N,N-dimethylaniline	NMT 20 ppm

## 3.2.2 Potassium Clavulanate (BP 2021)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	96.5 – 102.0 % labeled amount of Potassium Clavulanate
3	pH	5.5 - 8.0
4	Specific optical rotation	+53° to +63°
5	Water	Maximum 0.5%

ลงชื่อ ..... *อินทร์น้อย* ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ..... *เพชรศรีจันทร์* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *สุธิดา พรหมชัย* ..... กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

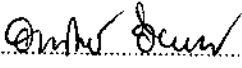
ลงชื่อ ..... *ศรีสุวรรณ* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *ณ พัทลุง* ..... กรรมการ  
(นางสาวนันท์วัน ศรีสุวรรณ) (นางรตินัย ณ พัทลุง)

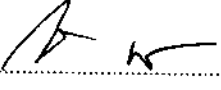
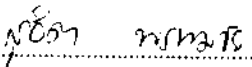


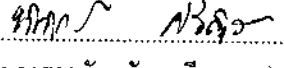
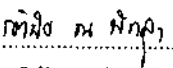
	คุณสมบัติ	รายละเอียด
6	Bacterial endotoxins	Less than 0.03 IU/mg
7	Polymeric impurities and other impurities at 278 nm	Absorbance not greater than 0.40
8	Related substances	
	- Impurity E,G	Each impurity NMT 1.0 %
	- Any other impurity	NMT 0.2 %
	- Total impurities	NMT 2.0 %
9	Aliphatic Amines	Maximum 0.2 %
10	2-Ethyl hexanoic acid	Maximum 0.8%

#### หมายเหตุ

- Impurity E คือ (2R,4R,5Z)-2-(carboxymethyl)-5-(2-hydroxyethylidene)-3-(((2R,3Z,5R)-3-(2-hydroxyethylidene)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2yl]carbonyl)oxazolidine-4-carboxylic acid
- Impurity G คือ 4-(((1S)-1-carboxy-2-(4-hydroxyphenyl)ethyl)amino)-4-oxobutanoic acid (N-(hydrogensuccinyl)tyrosine)
- หัวข้อ \*Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีที่ drug substance เป็นสารกึ่งสำเร็จรูป (semi-finished or intermediate product) ซึ่งไม่ปรากฏในตำรายา ให้ผู้ยื่นข้อเสนอแสดงเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน ตามตำรายาฉบับเดียวกันกับ finished product

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรตินัย ณ พัทลุง)

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ  
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

1.1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

1.1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

1.1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

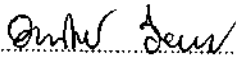
4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อ  
การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และ  
ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ  
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม  
finished product specification และ/หรือ drug substance specification

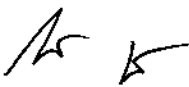
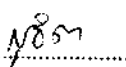
4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

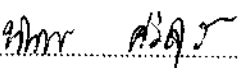
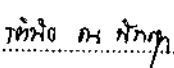
4.2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม  
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation  
Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรอง  
ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี  
เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S  
(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating  
authorities ฉบับล่าสุดตามรอบ การตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา  
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ลงชื่อ  ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ  ..... กรรมการ ลงชื่อ  ..... กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ  ..... กรรมการ ลงชื่อ  ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรติณีย์ ณ พัทลุง)

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 vial ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

4.6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา การเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

4.6.5 กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาล จะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัท ตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

4.6.6 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ อนันต์ อินทร์น้อย .....ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ A S .....กรรมการ ลงชื่อ นริศพร พรหมชัย .....กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุริดา พรหมชัย)

ลงชื่อ สิรินันท์ ศรีสุวรรณ .....กรรมการ ลงชื่อ ระพีพร กษ ภัทลุง .....กรรมการ  
(นางสาวนันท์วัน ศรีสุวรรณ) (นางรติณีย์ ณ ภัทลุง)

4.6.7 กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.7 เอกสารอื่นๆ

4.7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

4.7.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ หรือหลักฐานแสดงการใช้จ่ายในโรงเรียนแพทย์ให้นำมาแสดงด้วยโดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

#### 4.8 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

4.8.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.8.2 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

4.9. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หักหรือชะลอการสั่งจ่ายจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

4.10. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ อนันต์ อินทรน้อย ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทรน้อย)

ลงชื่อ กนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ สุธิดา พรหมชัย กรรมการ  
(นางกนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ นันทวัน ศรีสุวรรณ กรรมการ ลงชื่อ รัตติกาล น พัทลุง กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรัตติกาล น พัทลุง)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone propionate 125 mcg/dose + Salmeterol 25 mcg/dose pressurized  
inhalation, suspension, 120 dose actuation  
GPU 816614

1 ชื่อยา Fluticasone propionate 125 mcg/dose + Salmeterol 25 mcg/dose pressurized  
inhalation, suspension, 120 dose actuation

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นยาสูดพ่นทางปากรูปแบบ evohaler
- (2) ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 25 mcg และ fluticasone propionate 125 mcg/dose จำนวน 120 doses โดยปราศจาก alcohol
- (3) บรรจุในภาชนะ Pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve พร้อมบรรจุ propellant ชนิด non CFC
- (4) บนขวดหรือหลอดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- (5) บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

ลงชื่อ ..... *Onthorn Onthorn* ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ..... *A S* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *สุวิภา พรหมชัย* ..... กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุวิภา พรหมชัย)

ลงชื่อ ..... *ศศิธร ศศิธร* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *รพีภาณุ ณ พัทลุง* ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรพีภาณุ ณ พัทลุง)

## 3.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product specification

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay -Content of Fluticasone propionate per actuation - Content of Salmeterol per actuation	79.0 – 97.0%  75.5 – 92.5%
3	Delevered-Dose Uniformity	Complied with finished product specification
4	Related substance	Related substances for Fluticasone Propionate - Impurities D : NMT 0.3% - Impurities G : NMT 0.3% - Any other impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.2%  Related substances for Salmeterol - Any other impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%
5	Number of deliveries per inhaler	Complied with finished product specification
6	Fine particle dose - Salmeterol (โดยวิธี Cascade impaction) - Fluticasone propionate (โดยวิธี Cascade impaction)	-ปริมาณยาที่ stage 3-5 = 7-13 mcg  -ปริมาณยาที่ stage 3-5 = 40-65 mcg

ลงชื่อ ..... *อนันต์ อินทร์น้อย* .....ประธานกรรมการ  
(นายอนันต์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ..... *กนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์* .....กรรมการ      ลงชื่อ ..... *สุธิดา พรหมชัย* .....กรรมการ  
(นางกนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)      (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ ..... *นันทวัน ศรีสุวรรณ* .....กรรมการ      ลงชื่อ ..... *ณัฐณิชา นพพัณ* .....กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)      (นางรตินัย ณ พัทลุง)

## 3.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Substance Product Specification:

## Fluticasone propionate

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay	97.5 – 102.0% of the labeled amount of fluticasone propionate (anhydrous substance)
3	Related substance	Related substances - Impurities D,G : Maximum 0.3% (each impurity) - Impurities C: Maximum 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, maximum 0.1% - Total impurities : Maximum 0.8%
4	Limit of acetone	Maximum 1.0%
5	Specific rotation/optical rotation	32.0° -36.0° (anhydrous substances)
6	Water	Maximum 0.5%

## 3.3 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Substance Product Specification :

## Salmeterol xinafoate

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay	97.5 – 102.0% of the labeled amount of Salmeterol xinafoate (anhydrous substance)
3	Related substance	Related substances - Impurities D,G : Maximum 0.2% (each impurity) - Unspecified impurity : Maximum 0.1% (each impurity) - Total impurities : Maximum 0.5%

ลงชื่อ ..... *สมชาย อินทร์น้อย* ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ..... *กมลวรรณ เพชรศรีจันทร์* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *สุจิตา พรหมชัย* ..... กรรมการ  
(นางกมลวรรณ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุจิตา พรหมชัย)

ลงชื่อ ..... *นันทวัน ศรีสุวรรณ* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *รัตติยา ณ พัทลุง* ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรัตติยา ณ พัทลุง)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
4	Sulfated ash	NMT 0.1%
5	Water	NMT 0.5%

หมายเหตุ : กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ในกรณีที่ระบุตรวจผ่านให้แนบเอกสารผลการวิเคราะห์ที่ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

1.1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

1.1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

1.1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ลงชื่อ ..... *Omhu Dew* ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ..... *As* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *Prasit Pongkarn* ..... กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ ..... *Ms. Niran* ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... *Thitima Pichak* ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรติณัย ณ พัทลุง)



ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบ การตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา  
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการ  
ผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### 4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน  
ตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

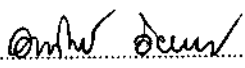
#### 4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

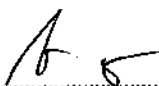

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

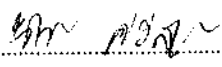
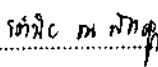
4.6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่ง  
มอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่  
หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา  
การเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตาม  
ข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot  
อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลา  
ที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้อง  
รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญา

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางกนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุริดา พรหมชัย)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรติณัย ณ พัทลุง)

ใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

4.6.5 กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาล จะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท ตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

4.6.6 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

4.6.7 กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.7 เอกสารอื่นๆ

4.7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

4.7.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ หรือหลักฐานแสดงการใช้ยาในโรงเรียนแพทย์ให้นำมาแสดงด้วย โดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

#### 4.8 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

4.8.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.8.2 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

4.9. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

4.10. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) กรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางสาวสุธิดา พรหมชัย) กรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) กรรมการ

ลงชื่อ .....  
(นางรติณัย ณ พัทลุง) กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

GPU 944239

1 ชื่อยา Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นผงยาปราศเชื้อสีขาว
- (2) ในยา 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Meropenem trihydrate หรือ anhydrous Meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem 1 g และ sodium carbonate
- (3) บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- (4) มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

#### 3.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product specification (USP 41)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay	90.0-120.0 %LA. Of Meropenem
3	Content of sodium	80% - 120%

ลงชื่อ Om N. Deu .....ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ A S .....กรรมการ ลงชื่อ N Sorn .....กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ นางสาว นันทวัน ศรีสุวรรณ .....กรรมการ ลงชื่อ นางรัตนัย ณ พัทลุง .....กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรัตนัย ณ พัทลุง)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
4	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
5	Organic impurities - Impurity I - Impurity II	- NMT 0.8% - NMT 0.6%
6	Bacterial endotoxins test	NMT 0.125 USP Endotoxin Unit/mg of meropenem
7	Loss on Drying	9.0% - 12.0%
8	Particulate matter in injections - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container
9	pH	7.3-8.3
10	Sterility test	Sterile

### 3.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Substance Product Specification (USP 41)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay	98.0- 101.0 %LA. of Meropenem (anhydrous basis)
3	Specific rotation	-17° - -21°
4	pH	4.0-6.0
5	Water determination	11.4% - 13.4%
6	Residue on ignition	NMT 0.1%
7	Limit of acetone	NMT 0.05%
8	Chromatographic purity Any of two major impurities Any other impurity	NMT 0.3% NMT 0.1%

ลงชื่อ อินทรี อินทร์น้อย ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ปิยะ พงษ์พาณิชย์ กรรมการ ลงชื่อ สุวิภา พงษ์พาณิชย์ กรรมการ  
(นางกนกกรรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุวิภา พงษ์พาณิชย์)

ลงชื่อ กัญญา ศรีสุวรรณ กรรมการ ลงชื่อ กัญญา ศรีสุวรรณ กรรมการ  
(นางสาวกัญญา ศรีสุวรรณ) (นางกัญญา ศรีสุวรรณ)

	คุณสมบัติ	รายละเอียด
	Sum of all such other impurities	NMT 0.3%
9	Sterility test	Sterile
10	Bacterial endotoxins test	NMT 0.125 USP Endotoxin Unit/mg of meropenem

หมายเหตุ : กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ในกรณีที่ระบุตรวจผ่านให้แนบเอกสารผลการวิเคราะห์ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

1.1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

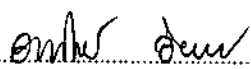
1.1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

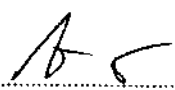

1.1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

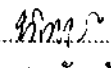

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้น

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรติณย์ ณ พัทลุง)

โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบ การตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 vial ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาyardังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาล

ลงชื่อ ..... *อินทร์น้อย* ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ ..... *เพชรศรีจันทร์* ..... กรรมการ  
(นางกนกรัตน์ เพชรศรีจันทร์)

ลงชื่อ ..... *พรหมชัย* ..... กรรมการ  
(นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ ..... *ศรีสุวรรณ* ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ)

ลงชื่อ ..... *ณ พัทลุง* ..... กรรมการ  
(นางรติณัย ณ พัทลุง)

กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

4.6.5 กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลិតภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

4.6.6 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

4.6.7 กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.7 เอกสารอื่นๆ

4.7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

4.7.2 กรณีไม่ใช่อายัดแบบ หากมีการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ หรือหลักฐานแสดงการใช้ยาในโรงเรียนแพทย์ให้นำมาแสดงด้วย โดยการพิจารณาความน่าเชื่อถือของการศึกษาทางคลินิก ขอสงวนสิทธิ์ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณา

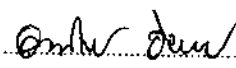
4.8 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

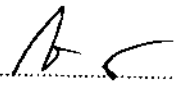
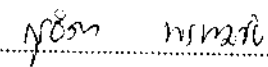
4.8.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

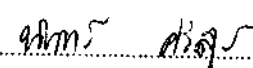
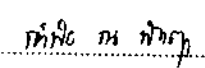
4.8.2 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

4.9. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

4.10. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อินทร์น้อย)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางกนกกรัตน์ เพชรศรีจันทร์) (นางสาวสุธิดา พรหมชัย)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวนันทวัน ศรีสุวรรณ) (นางรตินัย ณ พัทลุง)

ใบแสดงรายละเอียดรายการสินค้าหรือบริการ

โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ (00107440086000000)

เลขที่โครงการ : 65107091828

ชื่อโครงการ : ประกวดราคาซื้อขายจำนวน 3 รายการ โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

วิธีการจัดหา : ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ประเภทการจัดหา : ซื้อ

รหัส-ชื่อสินค้าหรือบริการ	งบประมาณ	ราคากลาง(ราคาอ้างอิง)	แหล่งที่มา
<b>รายการพิจารณาที่ 1</b>			
amoxicillin 2 g + clavulanic acid 200 mg powder for solution for infusion, 2.2 g vial (GPU) (51.99.99.99 -538998)	892,487.00	1,080,379.00	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตี.พ.ศ.2565
<b>รายการพิจารณาที่ 2</b>			
meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial (GPU) (51.99.99.99 - 944239)	1,919,580.00	4,223,076.00	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตี.พ.ศ.2565
<b>รายการพิจารณาที่ 3</b>			
fluticasone propionate 125 mcg/1 dose + salmeterol 25 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 120 dose actuation (GPU) (51.99.99.99 -816614)	1,669,200.00	3,894,800.00	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตี.พ.ศ.2565

วันที่แสดงข้อมูล 07/10/2565

ผู้จัดทำ : ภัทรภรณ์ นิลฉาย