



ประกาศจังหวัดนนทบุรี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อโครงการประกวดราคาซื้อยาจำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดนนทบุรี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อโครงการประกวดราคาซื้อยาจำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๔๐๙,๐๗๒.๓๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนเก้าพันเจ็ดสิบสองบาทสามสิบสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๙๒๓๙)	จำนวน	๗,๔๘๐	vial
๒. insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๒๒๙๙๒)	จำนวน	๙,๓๓๐	ตลับ/cartridge

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนนทบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑๒..๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๑๒..๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

๑๒..๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๑๒..๑ (๑) ข้อ ๑๒..๑ (๒) และข้อ ๑๒..๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๑๒..๔ กรณีตามข้อ ๑๒..๑ - ๑๒..๓ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน 500,000 บาท

(๒) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๓) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๔) การซื้อและการเช่าอสังหาริมทรัพย์

-๔-ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอ.....


ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
ในวันที่ ๕ พ.ย. ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบ
จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอ
ราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <https://ssjnonthaburi.moph.go.th/nont/>
หรือ www.gprocurement.co.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข
๐ ๒๕๗๑ ๗๘๙๙ ต่อ ๔๐๘ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายวิทยา วิริยะมนต์ชัย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางบัวทอง ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดนนทบุรี



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ E ๔ /๒๕๖๘

ประกวดราคาซื้อโครงการประกวดราคาซื้อยาจำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดนนทบุรี

ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๗

จังหวัดนนทบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑	meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๔๔๒๓๙)	จำนวน	๗,๔๘๐	Vial
๒	insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๒๙๙๒)	จำนวน	๙,๓๓๐	ตลับ/ cartridge

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้ ๑.เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

-๒-/๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน.....

๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า ๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๒.๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาทไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๒.๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

-๔-/๒.๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ.....

๒.๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๒.๑๒.๑ (๑) ข้อ ๒.๑๒.๑ (๒) และข้อ ๒.๑๒.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๒.๑๒.๔ กรณีตามข้อ ๒.๑๒.๑ และข้อ ๒.๑๒.๓ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท

(๒) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๓) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๔) การซื้อและการเช่าสังหาริมทรัพย์

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใจนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอชื่อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าปลีก) ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

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

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลบางบัวทอง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๔ พ.ย. ๒๕๖๗ ระหว่าง เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ จังหวัดนนทบุรี

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ - ๕ พ.ย. ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

-๗-/เมื่อพ้นกำหนดเวลา.....

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าว เป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

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

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือสัญญางวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัดจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๔๔๒๓๙)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานโรงงานผลิต กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

๑.มาตรฐาน GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities = ๑๐๐ คะแนน

๒.GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข WHO-GMP, GMP ประเทศผู้ผลิต และ อื่น ๆ = ๑๐๐ คะแนน

(๒.๒) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๓๐๐ คะแนน = การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐๐)+ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐๐) + ข้อมูลสนับสนุนการศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐๐)

(๒.๓) มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

๑.ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล = ๑๐๐ คะแนน

๒.ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อWHO List of prequalified Control Laboratories = ๑๐๐ คะแนน

(๒.๔) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน = มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา (คะแนนเต็ม ๗๐) + ผลพิสูจน์ความคงตัว(คะแนนเต็ม ๒๐) + คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐)

(๓) บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(ก) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน = ๑๐๐ คะแนน

(ข) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน) = ๕๐ คะแนน

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๒๙๙๒)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานโรงงานผลิต กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

๑.มาตรฐาน GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities = ๑๐๐ คะแนน

๒.GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข WHO-GMP, GMP ประเทศผู้ผลิต และ อื่น ๆ = ๑๐๐ คะแนน

(๒.๒) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๒๐๐ คะแนน = การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐๐)+ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐๐)

(๒.๓) มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

๑.ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล = ๑๐๐ คะแนน

๒.ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อWHO List of prequalified Control Laboratories = ๑๐๐ คะแนน

(๒.๔) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน = มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา (คะแนนเต็ม ๗๐) + ผลพิสูจน์ความคงตัว(คะแนนเต็ม ๒๐) + คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์(คะแนนเต็ม ๑๐)

(๓) บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(ก) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน = ๑๐๐ คะแนน

(ข) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน) = ๕๐ คะแนน

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ เป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่า

จะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม 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 ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง ด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขาย หรือ ข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลบางบัวทอง การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาลบางบัวทอง แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง

คมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ
ดังนี้

(๑) แจ้างการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อข้ายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า
ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
คมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อข้ายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับ
เรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่
มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
คมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การ
ส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายใน
เวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค่า
ประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็น
ผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ
เป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้
ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิ
เรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้อง
ค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มี
ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอม
กันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อ
ประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ
ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดนนทบุรี

๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๗



คุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial

โรงพยาบาลบางบัวทอง

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว

๒.๒ ในยา ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Meropenem trihydrate หรือ anhydrous Meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem ๑ g และ sodium carbonate

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยามีดปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก

-ฉลากบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

-ฉลากบนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification ตรวจสอบตามที่กำหนดใน Finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% L.A. of Meropenem

๓.๓ pH ๗.๓ - ๘.๓ in a solution (๑ in ๒๐)

๓.๔ Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๕ Bacterial endotoxin ไม่เกิน ๐.๑๒๕ EU/mg of Meropenem

๓.๖ Sterility sterile

๓.๗ Constituted solution ตรวจสอบตามที่กำหนดใน Finished product specification

๓.๘ Chromatographic Impurities

- Impurity with a retention time of about ๐.๔๕ relative to Meropenem ไม่มากกว่า ๐.๘%

- Impurity with a retention time of about ๑.๙๐ relative to Meropenem ไม่มากกว่า ๐.๖%

๓.๙ Loss on drying ๙.๐ - ๑๒.๐%

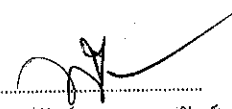
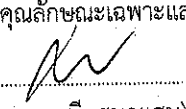
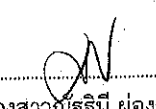
๓.๑๐ Particulate matter ตรวจสอบตามที่กำหนดใน Finished product specification

๓.๑๑ Content of Sodium ๘๐.๐ - ๑๒๐.๐% L.A. of Sodium

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง(declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นายจิรภัฏ เพชรขจรรัตน์) ประธานกรรมการ	 (นางสาวชรุณี สุนกแสน) กรรมการ	 (นางสาวอรุณี ฝ่องศิริ) กรรมการ

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๔.๒ มาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย และมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

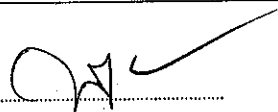
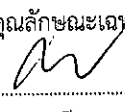
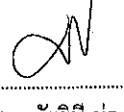
๔.๔ ยาตัวอย่าง

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี หรือครึ่งหนึ่งของอายุยานับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นเดียวกับยาที่ส่งมอบพร้อมกับใบส่งของ ทุกครั้งที่มีการส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นายจิริภู เพชรชเมรัตน์) ประธานกรรมการ	 (นางสาวครุณี สุนกแสน) กรรมการ	 (นางสาวรัชนี พงศ์ศิริ) กรรมการ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๕.๖ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๖.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่ เครื่องข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุขในรายการขายชนิดเดียวกัน

๔.๕.๖.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบ ราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

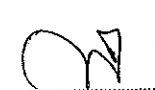
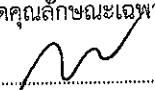

๔.๕.๖.๔ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๕.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. เอกสารอื่น ๆ

๕.๑ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ (Reconstituted powder) จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

 (นายจิรัฏฐ์ เพชรขมะรัตน์) ประธานกรรมการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง	 (นางสาวศรณี สุนกแสน) กรรมการ	 (นางสาวณัฐินี ผ่องศิริ) กรรมการ
--	--	---	--

คุณลักษณะเฉพาะของยา

insulin human ๓๐ IU/๑ mL + isophane insulin ๗๐ IU/๑ mL suspension for injection,
๓ mL cartridge

โรงพยาบาลบางบัวทอง

๑. ชื่อยา insulin human ๓๐ IU/๑ mL + isophane insulin ๗๐ IU/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น

๒.๒. ประกอบด้วย Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด monocomponent ประกอบด้วย อินซูลินใส (soluble insulin) ร้อยละ ๓๐ และ isophane insulin ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) ในปริมาณ ๑๐๐ IU/ml, ๓ ml

๒.๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร ๓ ml

๒.๔. ฉลาก

- บนขวดหรือหลอดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- มีข้อความแจ้งเตือน ให้จัดเก็บยาที่ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% labeled amount of Insulin human
๓.๓. Insulin in solution (Total dissolved insulin)	๒๕-๓๕% of total insulin
๓.๔. Sterility test	ตรวจสอบ ตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕. Zinc content	ไม่เกิน ๐.๐๕ mg / ๑๐๐ IU of Insulin
๓.๖. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๘๐ endotoxin unit/๑๐๐ IU of Insulin
๓.๗. Limit of high molecular weight proteins	ไม่เกิน ๑.๐%
๓.๘. Preservative	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๙. Shape of crystal or crystal identity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐. Size of crystal	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง

(นายจิรภัฏ เพชรชมรัตน์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวตรุณี สุนุกแสน)
กรรมการ

(นางสาวณัฐรี ฝ่องศิริ)
กรรมการ

หมายเหตุ:กรณีที่เกิดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑.เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบ ราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.มาตรฐานการผลิตยา



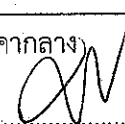
๔.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย และมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities **หรือ** มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities **หรือ** หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง		
		
(นายจิรภรณ์ เพชรชมรัตน์)	(นางสาวศุภรณี สุนกแสน)	(นางสาวณัฐธินี ผ่องศิริ)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product)

๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

๔.๔. ตัวอย่างยา

๔.๔.๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๒. ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ ของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

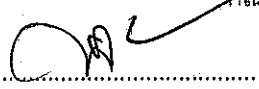
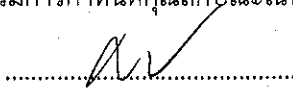
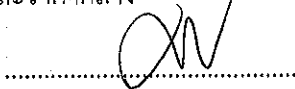
๔.๕.๕. กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๕.๖. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ต้องมีการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๕.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๕.๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๘.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด เขต พื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุขในรายการยาชนิดเดียวกัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง		
		
(นายจิรพันธุ์ เพชรชมรัตน์) ประธานกรรมการ	(นางสาวอรุณี สุนกแสน) กรรมการ	(นางสาวนัฐินี พ้องศิริ) กรรมการ

๔.๕.๘.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

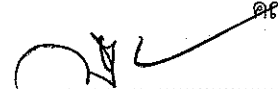
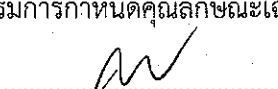

๔.๕.๘.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๕.๘.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปีจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง		
		
(นายจิรัฏฐ์ เพชรขจรรัตน์) ประธานกรรมการ	(นางสาวตรุณี สุนุกแสน) กรรมการ	(นางสาวณัฐฐิณี ผ่องศิริ) กรรมการ

รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ โครงการประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค ได้รับจัดสรรเงินบำรุงโรงพยาบาล สำหรับจัดซื้อยาเพื่อใช้ในบริการผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลบางบัวทอง ดังนั้น กลุ่มงานเภสัชกรรมฯ จึงมีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๓ วัตถุประสงค์ เพื่อนำมาใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลบางบัวทอง และป้องกันปัญหาขาดชั่วคราวเนื่องจากเป็นยาที่มีอัตราการใช้สูง

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๑,๔๐๘,๐๔๖.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนแปดพันสี่สิบบาทถ้วน) รายละเอียด ดังนี้

ที่	รายการยา	จำนวน	วงเงิน(บาท)
๑	Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial	๗,๔๘๐ vial	๖๘๐,๓๐๖.๐๐
๒	insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge	๙,๓๓๐ cartridge	๗๒๗,๗๔๐.๐๐
รวมวงเงิน			๑,๔๐๘,๐๔๖.๐๐

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

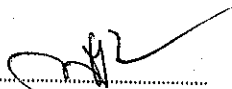
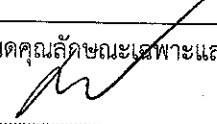

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

 (นายจิรพันธุ์ เพชรขมะรัตน์) ประธานกรรมการ	 (นางสาวดร. นิตินุสนน) กรรมการ	 (นางสาวนิตินิตินิ) กรรมการ
---	---	--

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลบางบัวทอง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงิน ที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะ ต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

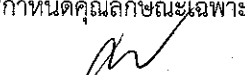
(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอใน ครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า ยื่น ข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า งบประมาณที่ยื่น ข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตาม ประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง



(นายจิรพันธุ์ เพชรฆะรัตน์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวดรณี สุกแสน)
กรรมการ



(นางสาวณัฐินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

ไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของ
วงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่ง
ออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติ
ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบทำอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/
infusion, ๑ vial

เอกสารแนบ ๒ คุณลักษณะเฉพาะของยา insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/
๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

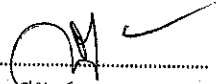
๕. งานดูงานและการจ่ายเงิน

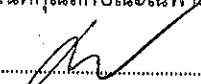
โรงพยาบาลบางบัวทอง จะออกไปสั่งซื้อเป็นคราวๆ กำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ ภายใน ๓๐ วัน และจะ
จ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงเมื่อการตรวจรับในคราวนั้น
แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน

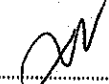
๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โรงพยาบาลบางบัวทอง ใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โดย
จะพิจารณาให้คะแนนตามตัวแปรหลักและน้ำหนักที่กำหนด และผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องได้คะแนนข้อเสนอด้าน
เทคนิคหรือข้อเสนออื่นผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำที่โรงพยาบาลบางบัวทองกำหนด เกณฑ์การประเมินประกอบด้วยตัวแปร
หลัก ๓ ข้อ รายละเอียดเกณฑ์การประเมิน ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นายจิรพันธุ์ เพชรชมะรัตน์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวดุริณี สุนกแสน)
กรรมการ


.....
(นางสาวณัฐธินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

เกณฑ์ในการประเมินประกอบด้วยตัวแปรหลัก ๓ ข้อ ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑	ราคาที่เสนอราคา (Price)	น้ำหนักร้อยละ	๔๐
ตัวแปรหลักที่ ๒	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักร้อยละ	๕๐
แบ่งเป็น	๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต (น้ำหนักร้อยละ ๑๐)		
	๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักร้อยละ ๒๐)		
	๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์		
	๒.๒.๒ ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์		
	๒.๒.๓ ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เฉพาะ Meropenem inj)		
	๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (น้ำหนักร้อยละ ๑๐)		
	๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (น้ำหนักร้อยละ ๑๐)		
	๒.๔.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา		
	๒.๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว		
	๒.๔.๓ คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และฉลากยา		
ตัวแปรหลักที่ ๓	บริการหลังการขาย	น้ำหนักร้อยละ	๑๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๑ meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๔๒๓๙)

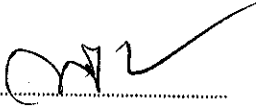
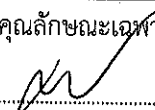

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับ ร้อยละ ๕๐ แบ่งเป็น

๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา GMP-PIC/s โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่ http://www.picscheme.org/members.php	๑๐๐
๒. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา ได้แก่ GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข WHO-GMP, GMP ประเทศผู้ผลิต และ อื่น ๆ	๘๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
		
(นายจิรพันธุ์ เพชรชมรัตน์) ประธานกรรมการ	(นางสาวศรณี สุนกแสน) กรรมการ	(นางสาวณัฐินี ฝ่องศิริ) กรรมการ

๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐ (คะแนนเต็ม ๓๐๐ คะแนน) แบ่งเป็น

๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ๑๐๐ คะแนน

๒.๒.๒ ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๐๐ คะแนน

๒.๒.๓ ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๐๐ คะแนน

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนแต่ละหัวข้อดังนี้


๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

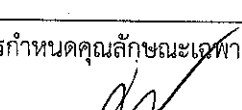
เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products	๑๐๐
๒. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ตั้งแต่เล่มที่ ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน	๑๐๐
๓. เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียว และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	๑๐๐

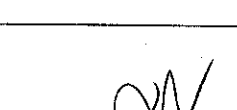
๒.๒.๒ ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) ทั้งนี้เพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาว่าไม่มีปัญหาใดๆ และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้จริง	๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


(นายจิรภรณ์ เพชรขมรัตน์)
ประธานกรรมการ


(นางสาวอรุณี สุนกแสน)
กรรมการ

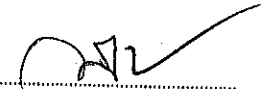
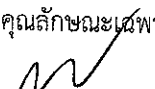
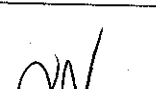

(นางสาวณัฐินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

๒.๒.๓ ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. กรณีผลิตยาดัชนีแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑๐๐
๒. กรณีมิใช่ยาดัชนีแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาดัชนีแบบหรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)	
(ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑๐๐
(ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๘๐
(ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๖๐
(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๔๐
(จ) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ๑) การศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา ๒) หัวข้อย่อย (ก),(ข),(ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๒๐

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] เช่นสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	๑๐๐
๒. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อWHO List of prequalified Control Laboratories	๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นายจิรัฏฐ์ เพชรขจรรัตน์) ประธานกรรมการ	 (นางสาวดุริณี สุนกแสงน) กรรมการ	 (นางสาวอนุรุทธิ์ ฝ่องศิริ) กรรมการ

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน) แบ่งเป็น

- ๒.๔.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา ๗๐ คะแนน
 ๒.๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว ๒๐ คะแนน
 ๒.๔.๓ คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และฉลากยา ๑๐ คะแนน

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนแต่ละหัวข้อดังนี้

๒.๔.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. มีระบบจัดส่งยาได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practices (Certificate of GDP)	๗๐

๒.๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	๒๐
๒. ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability) ปีก่อนปีที่ขึ้นเอกสารประกวดราคาฯ	๒๐
๓. ความคงตัวหลังการละลายผงยา (Stability after reconstitution) ที่อุณหภูมิ ๔๐ องศาเซลเซียส อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต	๒๐

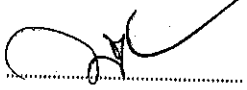
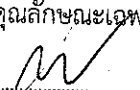

๒.๔.๓ คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และฉลากยา (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. บรรจุภัณฑ์ป้องกันการแสงทุก ๆ หน่วยย่อย	๕
๒. ฉลากยาถูกต้องครบถ้วนตาม specification	๒.๕
๓. ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification	๒.๕
รวม	๑๐

ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐

๓.๑ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ
 (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
(ก) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๑๐๐
(ข) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน)	๕๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นายจิรัฏฐ์ เพชรชมรัตน์) ประธานกรรมการ	 (นางสาวดุริณี สุนกแสน) กรรมการ	 (นางสาวนุชรินทร์ ผ่องศิริ) กรรมการ

๖.๒ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๒๙๙๙๒)

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับ ร้อยละ ๕๐ แบ่งเป็น

๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิต กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา GMP-PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities สามารถตรวจสอบข้อมูล PIC/S participating authorities ได้ที่ http://www.picscheme.org/members.php	๑๐๐
๒. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิตยา ได้แก่ GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข WHO-GMP, GMP ประเทศผู้ผลิต และ อื่น ๆ	๘๐

๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐ (คะแนนเต็ม ๒๐๐ คะแนน) แบ่งเป็น

๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ๑๐๐ คะแนน

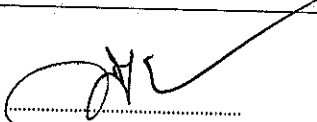
๒.๒.๒ ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑๐๐ คะแนน

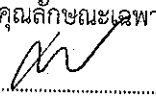
โดยมีเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนแต่ละหัวข้อดังนี้

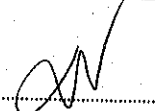
๒.๒.๑ การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products	๑๐๐
๒. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่เล่มที่ ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน	๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นายจิรภัฏ เพชรขจรรัตน์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวดรณี สุนกแสน)
กรรมการ


.....
(นางสาวณัฐฉิณี ผ่องศิริ)
กรรมการ

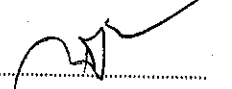
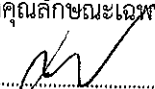

<p>๓. เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดี่ยว และผลการวิเคราะห์ที่มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>	๑๐๐
--	-----

๒.๒.๒ ข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
<p>๑. เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) ทั้งนี้เพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาว่าไม่มีปัญหาใดๆ และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้จริง</p>	๑๐๐

๒.๓ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
<p>๑. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>	๑๐๐
<p>๒. เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อWHO List of prequalified Control Laboratories</p>	๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นายศิริรักษ์ เพชรขมิรัตน์) ประธานกรรมการ	 (นางสาวตรุณี สุนกแสน) กรรมการ	 (นางสาวณัฐธินี ผ่องศิริ) กรรมการ

๒.๔ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน) แบ่งเป็น

๒.๔.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา ๗๐ คะแนน

๒.๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว ๒๐ คะแนน

๒.๔.๓ คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และฉลากยา ๑๐ คะแนน

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนแต่ละหัวข้อดังนี้

๒.๔.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. มีระบบจัดส่งยาได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practices (Certificate of GDP)	๗๐

๒.๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
๑. Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	๒๐
๒. ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability) ปีก่อนปีที่ยื่นเอกสารประกวดราคาฯ	๒๐

๒.๔.๓ คุณภาพของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และฉลากยา (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

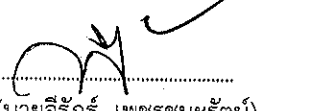
เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. บรรจุภัณฑ์ป้องกันการแสงทุก ๆ หน่วยย่อย	๕
๒. ฉลากยาถูกต้องครบถ้วนตาม specification	๒.๕
๓. ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification	๒.๕
รวม	๑๐

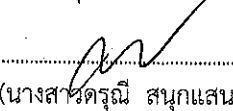
ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐

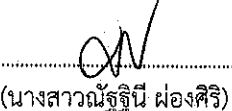
๓.๑ การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

เกณฑ์การประเมิน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
(ก) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน	๑๐๐
(ข) ยินยอมแลกเปลี่ยนได้ไม่เต็มจำนวน (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของจำนวนที่ขอเปลี่ยน)	๕๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


(นายจิรภรณ์ เพชรชเมรัตน์)
ประธานกรรมการ


(นางสาครณี สุนกแสน)
กรรมการ


(นางสาวณัฐินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

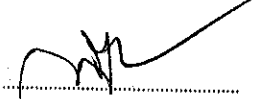
๗. อัตราค่าปรับ

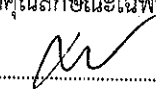
อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

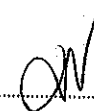
๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหาก สิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการ ซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นายจิรัฏฐ์ เพชรชมรัตน์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวตรุณี สนุกแสน)
กรรมการ


.....
(นางสาวณัฐธินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

ลำดับการจัดเรียงเอกสาร

- ขอให้ผู้เสนอราคาจัดเรียงเอกสารพร้อมระบุหมายเลขที่มอบหมาย (รับรองสำเนาเอกสารทุกหน้าโดยผู้มีอำนาจ) ส่วนที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา โดยจัดรวมอยู่ใน file เดียวกัน ดังนี้
- เอกสารหมายเลข ๑ : ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย๒ แล้วแต่กรณี
- เอกสารหมายเลข ๒ : ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑
- เอกสารหมายเลข ๓ : เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) (กรณีที่มีการแก้ไข และ/หรืออยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม finished product specification และ/หรือ drug substance specification)
- เอกสารหมายเลข ๔ : รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)
- เอกสารหมายเลข ๕ : สำเนาเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนที่ใหม่กว่าที่ รพ.กำหนด (กรณีคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาที่ผู้เสนอราคายื่นไม่ตรงตามที่ รพ.กำหนด เนื่องจากเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนกับ อย. ใหม่กว่าที่ รพ. กำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา) กรณี ไม่ยื่น คณะกรรมการจะตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะยาตามที่ รพ.กำหนด เท่านั้น
- เอกสารหมายเลข ๖ : เอกสารรับรองมาตรฐานโรงงานผลิตยา ข้อใดข้อหนึ่ง
- (ก) กรณียาผลิตในประเทศไทย : เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S
- (ข) กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ : เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities
- เอกสารหมายเลข ๗ : ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- เอกสารหมายเลข ๘ : ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
- เอกสารหมายเลข ๙ : ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ
- เอกสารหมายเลข ๑๐ : เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- เอกสารหมายเลข ๑๑ : เอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง
- (ก) เอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคา
- (ข) เอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ระบุเล่ม และเลขหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคา
- (ค) เอกสารผลวิเคราะห์ยาไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียว และผล การวิเคราะห์ที่มีอายุไม่

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นายจิรภัฏ เพชรขจรรัตน์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวตรุณี สนุกแสน)
กรรมการ

(นางสาวณัฐสินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ ตรวจสอบวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)] หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารหมายเลข ๑๒ : เอกสารข้อมูลการสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

เอกสารหมายเลข ๑๓ : เอกสารข้อมูลการศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์

เอกสารหมายเลข ๑๔ : เอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อใดข้อหนึ่ง

(ก) เอกสารรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา (Medical testing: ISO ๑๕๑๘๙) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล [ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)]

(ข) เอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่อยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of prequalified Control Laboratories

เอกสารหมายเลข ๑๕ : เอกสารการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยา (Certificate of GDP)

เอกสารหมายเลข ๑๖ : เอกสารผลการศึกษาความคงตัว (Long term stability)

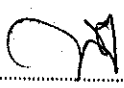
เอกสารหมายเลข ๑๗ : เอกสารแสดงจำนวนเวชภัณฑ์หมดอายุที่ยินยอมให้แลกเปลี่ยน

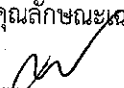
เอกสารหมายเลข ๑๘ : เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) (กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products)


เอกสารหมายเลข ๑๙ : ผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ (กรณีต้องละลาย และ/หรือ เจือจางก่อนใช้)

เอกสารหมายเลข ๒๐ : อื่น ๆ (กรณีต้องการแสดง)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นายจิรัฏฐ์ เพชรขเมรัตน์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวตรุณี สุนกแสน)
กรรมการ


.....
(นางสาวนัฐลินี ผ่องศิริ)
กรรมการ

