

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยโรงพยาบาลระนอง มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๑,๐๓๒,๙๐๗.๘๐ บาท (สามสิบล้านสามหมื่นสองพันเก้าร้อยเจ็ดบาทแปดสิบบสตางค์) จำนวน ๓ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
- ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ลงวันที่ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.rnh.go.th หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่

(นายธนรักษ์ พลิตตน์)
ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(ร่าง)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ

ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ลงวันที่

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยโรงพยาบาลระนอง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "โรงพยาบาล" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

๑. dutasteride ๕๐๐ mcg + tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๑๒๘๘๘๘๖)	จำนวน	๔๙๖,๑๔๐	tablet
๒. doxazosin ๔ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๗๓๕๐๑)	จำนวน	๒๘๙,๘๖๐	tablet
๓. budesonide ๑ mg/๒ mL nebuliser suspension, ๒ mL unit dose (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๔๗๖๘๒)	จำนวน	๑๒๙,๒๒๐	Unit dose

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
 ๑.๗ แผนการทำงาน
 ๑.๘ แบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่าหลักประกันการเสนอราคา

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
 ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาล ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอดังกล่าวด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และ ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่ง ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลาง ต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงิน รวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจาก สำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยน เงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสาร ประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่า สุกติของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการ ต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าว ในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่น ข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงาน ก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มี คุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้าง พนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชตินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๗) เอกสารเกี่ยวกับบริษัท (ตามเอกสารประกวดราคา)

(๘) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่าย

ในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๙) 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) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) แบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่าหลักประกันการเสนอราคา (กรณีโครงการที่มีหลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา)

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ ชั้น ๒ อาคารเกษิขกรรม โรงพยาบาลระนอง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคา มิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้ โรงพยาบาลจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแค็ตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแค็ตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน อย่างน้อย ๕ หน่วย และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่โรงพยาบาลกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ ชั้น ๒ อาคารเกษิขกรรม โรงพยาบาลระนอง

ทั้งนี้ โรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว โรงพยาบาลจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

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

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ โรงพยาบาล จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ โรงพยาบาล จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของโรงพยาบาล

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

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

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการ จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการพิจารณาดังต่อไปนี้

(๑) dutasteride ๕๐๐ mcg + tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๑๒๘๘๘๘๘๖) จำนวน ๙๗๓,๒๕๖.๐๐ บาท (เก้าแสนเจ็ดหมื่นสามพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

(๒) doxazosin ๔ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๗๓๕๐๑) จำนวน ๒๗๓,๔๕๐.๐๐ บาท (สองแสนเจ็ดหมื่นสามพันสี่ร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

(๓) budesonide ๑ mg/๒ mL nebuliser suspension, ๒ mL unit dose (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๔๗๖๘๒) จำนวน ๒๗๖,๑๙๐.๐๐ บาท (สองแสนเจ็ดหมื่นหกพันหนึ่งร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

รวมเป็นจำนวน ๑,๕๒๒,๘๙๖.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสองหมื่นสองพันแปดร้อยเก้าสิบบาทถ้วน) โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่ คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำ พันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือ บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ โรงพยาบาลตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอ ดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

โอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารกรุงไทยจำกัด (มหาชน) เลขที่บัญชี ๘๐๖๖๐๔๓๐๙๐ ชื่อบัญชี เงินฝากของสำนักงานคลังจังหวัดระนอง

และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร พร้อมทั้งแบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่า หลักประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีที่มีหลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา) มาให้ โรงพยาบาล ตรวจสอบความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและ ส่งหลักฐานการชำระเงินให้ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคา เท่านั้น

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญา ร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ โรงพยาบาลจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้าประกัน ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ โรงพยาบาลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

โรงพยาบาล

จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ dutasteride ๕๐๐ mcg + tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๑๒๘๘๘๘๘๖)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานโรงงานผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP จากประเทศผู้ผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

- มี เท่ากับ ๕ คะแนน ✓
- ไม่มี เท่ากับ ๐ คะแนน ✓

๒. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามเกณฑ์ดังนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง) เท่ากับ ๕ คะแนน (ข้อใดข้อหนึ่ง)

๒.๑ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๒.๒. ยานำเข้ามาในประเทศไทย ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP)

(๒.๒) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. หนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good storage practice (GSP)/Good distribution practice (GDP)) เท่ากับ ๑๐ คะแนน

(๒.๓) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยาที่ขึ้น ทะเบียนไว้ เท่ากับ ๕ คะแนน

๒. การรับรองยาในตำรายา(ข้อใดข้อหนึ่ง) เท่ากับ ๓ คะแนน

๓. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis)

๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Raw material) เท่ากับ ๕ คะแนน

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) เท่ากับ ๗ คะแนน

(๒.๔) ความคงตัวของยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

ความคงตัวของยา (Stability)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่สภาวะ ๓๐ องศาเซลเซียส+/- ๒ องศาเซลเซียส /๗๕%RH +/- ๕%RH อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) ที่สภาวะ ๔๐ องศาเซลเซียส+/- ๒ องศาเซลเซียส /๗๕%RH +/- ๕%RH อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

(๒.๕) ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) กำหนด น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

- รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ มี รายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล เท่ากับ ๑๕ คะแนน

(๒.๖) มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

- ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาตรงตามทีระบุใน Finished product specification เท่ากับ ๒.๕ คะแนน

- ฉลากยามีรายละเอียดครบตาม Specification เท่ากับ

๒.๕ คะแนน

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๒.๒ doxazosin ๔ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๗๓๕๐๑)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐ โดยมี วิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑๐๐ - (((ราคาของผู้เสนอราคา - ราคาต่ำสุด)/ราคาต่ำสุด) * ๑๐๐)

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานโรงงานผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP จากประเทศผู้ผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

- มี เท่ากับ ๕ คะแนน

- ไม่มี เท่ากับ ๐ คะแนน

๒. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามเกณฑ์ดังนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง) เท่ากับ ๕ คะแนน (ข้อใดข้อหนึ่ง)

๒.๑ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๒.๒ ยานำเข้ามามีในประเทศไทย ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP)

(๒.๒) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. หนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good storage practice (GSP)/Good distribution practice (GDP)) เท่ากับ ๑๐ คะแนน

(๒.๓) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ เท่ากับ ๕ คะแนน

๒. การรับรองยาในตำรายา(ข้อใดข้อหนึ่ง) เท่ากับ ๓ คะแนน

๓. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis)

๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Raw material) เท่ากับ ๕ คะแนน

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) เท่ากับ ๗ คะแนน

(๒.๔) ความคงตัวของยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

ความคงตัวของยา (Stability)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่สภาวะ ๓๐ องศาเซลเซียส+/- ๒ องศาเซลเซียส /๗๕%RH +/- ๕%RH อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) ที่สภาวะ ๔๐ องศาเซลเซียส+/- ๒ องศาเซลเซียส /๗๕%RH +/- ๕%RH อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

(๒.๕) ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) กำหนด น้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

- รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ มีรายงาน การศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล เท่ากับ ๑๕ คะแนน

(๒.๖) มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

- ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาตรงตามที่ระบุใน Finished product specification เท่ากับ ๒.๕ คะแนน

- ฉลากยามีรายละเอียดครบตาม Specification เท่ากับ ๒.๕ คะแนน
โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๒.๓ budesonide ๑ mg/๒ mL nebuliser suspension, ๒ mL unit dose (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๔๗๖๘๒)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐ โดยมี วิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานโรงงานผลิตยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient) ต้องได้รับการ รับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP จากประเทศผู้ผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

- มี เท่ากับ ๕ คะแนน
- ไม่มี เท่ากับ ๐ คะแนน

๒. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตาม เกณฑ์ดังนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง) เท่ากับ ๕ คะแนน (ข้อใดข้อหนึ่ง)

๒.๑ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

๒.๒. ยานำเข้าในประเทศไทย ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP)

(๒.๒) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้ คะแนน ดังนี้

๑. หนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good storage practice (GSP)/Good distribution practice (GDP)) เท่ากับ ๑๐ คะแนน

(๒.๓) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ เท่ากับ ๕ คะแนน

๒. การรับรองยาในตำรายา(ข้อใดข้อหนึ่ง) เท่ากับ ๓ คะแนน

๓. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis)

๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Raw material) เท่ากับ ๕ คะแนน

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) เท่ากับ ๗ คะแนน

(๒.๔) ความคงตัวของยา กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

ความคงตัวของยา (Stability)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่สภาวะ ๓๐ องศาเซลเซียส+/- ๒ องศาเซลเซียส /๗๕%RH +/- ๕%RH อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) ที่สภาวะ ๔๐ องศาเซลเซียส+/- ๒ องศาเซลเซียส /๗๕%RH +/- ๕%RH อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต เท่ากับ ๕ คะแนน

(๒.๕) ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

- รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล เท่ากับ ๑๕ คะแนน

(๒.๖) มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

- ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาตรงตามที่ระบุใน Finished product specification เท่ากับ ๒.๕ คะแนน

- ฉลากยามีรายละเอียดครบตาม Specification เท่ากับ ๒.๕ คะแนน

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ โรงพยาบาลสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน
ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย
อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวด
อิเล็กทรอนิกส์ราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่น
ข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการ
พิจารณาผลฯ หรือโรงพยาบาลมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ โรงพยาบาล มีสิทธิที่จะไม่รับ
ข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ โรงพยาบาลทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคา
ที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะ
ยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของ
ทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ โรงพยาบาลเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย
หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งโรงพยาบาล จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่น
ข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่า การยื่น
ข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมา
เสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ
ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือโรงพยาบาล จะให้ผู้
ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่ยอมรับได้ โรงพยาบาล มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่
รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ
จากโรงพยาบาล

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาโรงพยาบาลอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการ
คัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการ
เสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้
ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ โรงพยาบาลจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ
แทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ โรงพยาบาลเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้โรงพยาบาลยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย 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 ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งโรงพยาบาล ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาล จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ โรงพยาบาล ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกฝากคลัง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อโรงพยาบาลได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกฝากคลัง แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อโรงพยาบาลได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้าโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจกการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งโรงพยาบาลได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. โรงพยาบาลจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของโรงพยาบาล คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ โรงพยาบาลอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากโรงพยาบาลไม่ได้

(๑) โรงพยาบาลไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่โรงพยาบาลหรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

โรงพยาบาล สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับโรงพยาบาล ไว้ชั่วคราว

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๑ Dutasteride 500 mcg + tamsulosin hydrochloride 400 mcg capsule

๑. ชื่อยา Dutasteride 500 mcg + tamsulosin hydrochloride 400 mcg hard capsule hard

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดแคปซูลสำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วย Dutasteride 500 mcg และ tamsulosin hydrochloride 400 mcg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ: บรรจุในภาชนะปิดสนิทและป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....อังกรลณี นมคำภัก.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉัตรพร ธรรมการ.....กรรมการ

(นางสาวศัทธินา ธีญญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications
๑. ปริมาณตัวยาสําคัญ	Dutasteride: ๙๐.๐ % to ๑๑๐.๐ % Tamsulosin hydrochloride: ๙๐.๐ % to ๑๑๐.๐ %
๒. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๓. Dissolution	<u>Dutasteride</u> Tier ๑: ๔๕ min Tier ๒: ๔๕ min NLT ๘๐% (Q) of the labeled amount dutasteride <u>Tamsulosin hydrochloride</u> Time ๒ hour: NMT ๑๐ % Time ๓ hour: ๔๕-๖๕ % Time ๗ hour: NLT ๘๐ %
๔. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๕. Impurities <ul style="list-style-type: none"> • Organic impurities 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure ๑: Dutasteride <ul style="list-style-type: none"> - Any unspecified degradation product: NMT ๑.๐ % - Total degradation products: NMT ๑.๕ % • Procedure ๒: Tamsulosin hydrochloride <ul style="list-style-type: none"> - Any unspecified degradation product: NMT ๑.๐ % - Total degradation products: NMT ๑.๐ %

ลงชื่อ.....ภักรสุมิ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิวะ อัง.....กรรมการ

(นางสาวศิวะ อัง) ชาญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร นงคุ้ม.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

● Dutasteride

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (USP ๔๖)
๑. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๗.๐ % to ๑๐๒.๐ % (anhydrous and solvent-free basis)
๒. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๓. Impurities	
๓.๑ Residual on ignition	Not more than ๐.๑ %
๓.๒ Limit of residual solvents	
๓.๓.๑. Acetonitrile	Not more than ๐.๓ %
๓.๓.๒. Ethyl acetate	Not more than ๐.๒ %
๓.๓.๓. Dioxane	Not more than ๐.๑ %
๓.๓.๔. n-Heptane	Not more than ๐.๕ %
๓.๓.๕. Pyridine	Not more than ๐.๒ %
๓.๓.๖. Toluene	Not more than ๐.๒ %
๓.๓.๗. Organic impurities	
Organic Impurities (Procedure ๑)	
● Dutasteride acid	Not more than ๐.๒ %
● Dutasteride dimethylamide	Not more than ๐.๒ %
● Dutasteride methyl ester	Not more than ๐.๑๕ %
● Dutasteride ethyl ester	Not more than ๐.๒ %
● Dutasteride ๑๗ α -๕-ene	Not more than ๐.๒ %
● Dutasteride ๑๗ α -epimer	Not more than ๐.๓ %
● Chlorodutasteride	Not more than ๐.๔ %
● Dutasteride ๕-ene	Not more than ๐.๓ %
● Any other individual impurity	Not more than ๐.๑ %
Organic Impurities (Procedure ๒)	
● Dihydrodutasteride	Not more than ๐.๑๕ %
● Dutasteride α -dimer	Not more than ๐.๓ %
● Dutasteride β -dimer	

ลงชื่อ.....ภัทรลณี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรลณี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศศิธร ธีระกุล.....กรรมการ
(นางสาวศศิธร ธีระกุล) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร เข้มแข็ง.....กรรมการ
(นางสาวศิริพร เข้มแข็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้า ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ภัทรลหิ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรลหิ กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร พงษ์มั่ง.....กรรมการ

(นางสาวศรัทธา ธีระบุญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร พงษ์มั่ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- ๕) ตัวอย่างยา
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวไม่ได้
- ๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- ๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- ๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)
- ๘) เอกสารอื่น ๆ
- ๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ.....ภัทรสิริ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสิริ กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉัตรพร ทรัพย์ประยูร.....กรรมการ

(นางสาวฉัตรพร ทรัพย์ประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

- ๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ชาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
 - ๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ.....ภัทรลศ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรลศ กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศศิมา วัฒนประยูร.....กรรมการ

(นางสาวศศิมา วัฒนประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร งามรัมย์.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร งามรัมย์) เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๒ Doxazosin mesylate 4 mg prolonged-release tablet

๑. ชื่อยา Doxazosin mesylate 4 mg prolonged-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (prolonged released tablet)

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin mesylate 4 mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกับ ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ภัทรสกล กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศ.ดร. อธิษฐาน ธรรมการ.....กรรมการ

(นางสาวศัทธินา ธีญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิราพร แซ่กิมเฮง.....กรรมการ

(นางสาวศิราพร แซ่กิมเฮง) เภสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๓. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๔. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๕. Impurity/Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๗ NF ๔๒	BP ๒๐๒๔
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% of doxazosin mesylate ($C_{23}H_{24}N_4O_4 \cdot CH_4O_3S$) calculated on the dried basis	๙๘.๐ % - ๑๐๒.๐ % (anhydrous substance)
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-
๔. Sulfated ash	-	NMT ๐.๑ %
๕. Loss on drying	NMT ๒.๐ %	-
๖. Water	-	NMT ๑.๕ %
๗. Organic impurities/Related substances	- Terazosin related compound A: NMT ๐.๓ % - Doxazosin related compound A: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound B: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound C: NMT ๐.๒๕ % - Terazosin related compound C: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound D:	- Unspecified impurity: for each impurity, NMT ๐.๑ % - Total impurity: NMT ๐.๓ %

ลงชื่อ.....ภัทรวลี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรวลี กมลวิทย์) เกษัตริย์ชำนานูการ

ลงชื่อ.....ศศิมา วัฒนประยูร.....กรรมการ

(นางสาวศศิมา วัฒนประยูร) เกษัตริย์ชำนานูการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกษัตริย์ปฏิบัติการ

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๗ NF ๔๒	BP ๒๐๒๔
	NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound E: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound F: NMT ๐.๒๕ % - Any unspecified impurity: NMT ๐.๑ % -Total impurity: NMT ๑ %	

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ลงชื่อ.....ภัทรสินี กมลภักข.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลภักข) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิวพร ศิริพิมพ์.....กรรมการ

(นางสาวศิวพร ศิริพิมพ์) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิวพร ศิริพิมพ์.....กรรมการ

(นางสาวศิวพร ศิริพิมพ์) เกษัชกรปฏิบัติกร

- ๒.๑ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้า ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- ๕) ตัวอย่างยา
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้
- ๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

ลงชื่อ.....ภกรลลวิ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภกรลลวิ กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....อ.จ. อัญญา ประยูร.....กรรมการ

(นางสาวอัญญา ประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

๘) เอกสารอื่น ๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ.....ภัทรรณี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรรณี กมลวิทย์) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศ.ศ.ศ. ธีระยุทธ.....กรรมการ

(นางสาวศุภมาส ธีระยุทธ) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แก้วมั่ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แก้วมั่ง) เกษัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๓ Budesonide 1 mg/2 ml nebulizer suspension, 2 ml unit dose

๑. ชื่อยา Budesonide 1 mg/2 ml nebulizer suspension, 2 ml unit dose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาละลายแขวนตะกอนสำหรับใช้กับเครื่องพ่นละอองฝอย (Nebulizer)

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ unit dose ๒ ml ประกอบด้วย ยา Budesonide 1 mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาปิดสนิท สำหรับการใช้ครั้งเดียว (Single dose) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ภัทรสิณี กมลรักษ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสิณี กมลรักษ์) เกษัตริย์ชำนานูการ

ลงชื่อ.....ฉัตร ธีระประยูร.....กรรมการ

(นางสาวฉัตรธีรา ธีระประยูร) เกษัตริย์ชำนานูการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกษัตริย์ชำนานูการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (BP ๒๐๑๘)
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๒.๕ to ๑๐๕.๐% of stated amount
๓. pH	๔.๐ to ๕.๐
๔. Related substances	-The area of any secondary peak is NMT ๐.๕% -The sum of the areas of any secondary peaks is NMT ๑.๕% -Disregard any peak with an are NMT ๐.๐๕%
๕. Epimer A	๔๐.๐-๕๑.๐%

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (BP ๒๐๑๘)
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๕ to ๑๐๒.% (dried substance)
๓. Related substances	11 β ,16 α ,17,21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione: NMT 0.2%
	16 α ,17-[(1RS)-butylidenebis(oxy)]-21-hydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione: NMT 0.2%
	16 α ,17-[(1RS)-butylidenebis(oxy)]-11 β -hydroxy-3,20-dioxopregna-1,4-dien-21-al: NMT ๐.๒%
	16 α ,17-[(1RS)-butylidenebis(oxy)]-11 β ,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione-21-acetate: NMT ๐.๒%
	Unspecified impurities: NMT 0.1%
	Total impurities: NMT 0.05%
๔. Epimer A	๔๐.๐-๕๑.๐%
๕. Loss on drying	NMT ๐.๕%, determined on ๑.๐๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕ °C

ลงชื่อ.....กฤษศถ์ กนกคำทง.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กัญญา ธีระนันท.....กรรมการ

(นางสาวศุทธิยา ธีระนันท) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร นงศ์มั่ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส้ง) เกษัชกรปฏิบัติการ

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. เงื่อนไขอื่น ๆ
 - ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

ลงชื่อ.....ภัทรสุดา กมลรักษ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสุดา กมลรักษ์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศันสนีย์ ชาญประยูร.....กรรมการ

(นางสาวศันสนีย์ ชาญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

๕) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเรื่องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์หัตถ์ฉบับทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตหัตถ์ที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

ลงชื่อ.....ภัทรลณี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรลณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....อ.ค. - อิมพ/อ.....กรรมการ

(นางสาวศัทธิตยา ธีัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร ไข่มณีแสง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร ไข่มณีแสง) เภสัชกรปฏิบัติการ

หลักเกณฑ์การพิจารณา Price performance

จากข้อกำหนดของเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา มีเงื่อนไขให้หน่วยงานราชการกำหนดตัวแปรหลักอย่างน้อย ๒ ตัวแปร ประกอบด้วย ตัวแปรด้านราคาและตัวแปรประสิทธิภาพ โดยตัวแปรด้านประสิทธิภาพประกอบด้วย ๓ ข้อ คือ

- ๑) ตัวแปรผลการประเมินภาครัฐ
- ๒) ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ

โรงพยาบาลระนองได้กำหนด ตัวแปรสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก มีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐)

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะประเมินให้ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ได้เสนอราคาในระบบ e-GP

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐)

ตัวแปรคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ เป็นตัวแปรที่คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยากำหนดขึ้นเพื่อเป็นกลไกในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

(.....ภก.สรสณี กมลวิทย์.....)

ภญ.ภก.สรสณี กมลวิทย์
ประธานกรรมการ

(.....ศ.ดร.ศลิษา ธัญญาประยูร.....)

ภญ.ศลิษา ธัญญาประยูร
กรรมการ

(.....ศ.ดร.ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....)

ภญ.ศิริพร แซ่กิมเส็ง
กรรมการ

รายละเอียดการประเมินและน้ำหนักคะแนนที่ใช้พิจารณา Price performance

ตัวแปรหลักที่ ๑: ราคาที่เสนอ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐)

ตัวแปรด้านราคา เป็นตัวแปรที่ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังจะเป็นผู้ประเมินน้ำหนักคะแนนให้ผู้เสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒: คุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐)

ตัวแปรรองที่ ๑: มาตรฐานโรงงานผลิตยา (คะแนนเต็ม ๑๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีระบบประกันคุณภาพ ได้ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆรุ่นที่มีการผลิต

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน WHO-GMP จากประเทศผู้ผลิต	
• มี	๕
• ไม่มี	๐
๒. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish product) ต้องได้รับการรับรอง GMP ตามเกณฑ์ ดังนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง)	
๒.๑. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)	
• มี	๕
• ไม่มี	๐
๒.๒. ยานำเข้ามาในประเทศไทย ต้องได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือ cGMP (current GMP) หรือเทียบเท่า	
• มี	๕
• ไม่มี	๐

(..... กฤษณี กมลวิทย์.....)
 ญ.กฤษณี กมลวิทย์
 ประธานกรรมการ

(..... อธิวัฒน์ อธิวัฒน์.....)
 ญ.อภิลักษณ์ อธิวัฒน์
 กรรมการ

(..... ศิริพร นพ.กัมม.....)
 ญ.ศิริพร นพ.กัมม
 กรรมการ

ตัวแปรรองที่ ๒: มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (คะแนนเต็ม ๑๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการจัดเก็บและการจัดส่งตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้ยาคงประสิทธิภาพปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
๑. หนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good storage practice (GSP)/Good distribution practice (GDP))	๑๐

ตัวแปรรองที่ ๓: มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (คะแนนเต็ม ๒๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ผลิตมีการควบคุมคุณภาพ โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ และวิธีการวิเคราะห์ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis) ต้องมีเอกสารหลักฐานดังนี้	
๑. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้	๕
๒. การรับรองยาในตำรายา (ข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๒.๑ กรณีตัวยามีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia) ใช้ข้อกำหนดและมาตรฐานตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) โปรตรระบุตำรายา	
๒.๒ กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopeia)	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ ICH ▪ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines 	

(ภัทรสินี กมลวิทย์)

ภญ.ภัทรสินี กมลวิทย์
ประธานกรรมการ

(ศศิธร ชื่นพงษ์)

ภญ.ศศิธร ชื่นพงษ์
กรรมการ

(ศิริพร อินทมนต์)

ภญ.ศิริพร อินทมนต์
กรรมการ

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
<ul style="list-style-type: none"> ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น 	
๓. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certification of analysis)	
๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Raw material) การวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนด มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) การวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนด มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description ผลการวิเคราะห์ในรุ่นการผลิต เป็นรุ่นเดียวกันกับที่ส่งตัวอย่างยา	๗

ตัวแปรรองที่ ๔: ความคงตัวของยา (คะแนนเต็ม ๑๐)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป มีการติดตามและทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติทะเบียนแล้ว โดยอ้างอิงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน มีการแสดงเกณฑ์มาตรฐานของวิธีการ วิเคราะห์ที่สามารถพิสูจน์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ในด้านเอกลักษณ์ ความแรง และคุณภาพอื่นๆที่สำคัญตามข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายาตามแต่ละรูปแบบยา

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
ความคงตัวของยา (Stability)	
<ul style="list-style-type: none"> สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่สภาวะ $30^{\circ}\pm 2^{\circ}/75\%RH \pm 5\%RH$ อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต 	๕
<ul style="list-style-type: none"> สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) ที่สภาวะ $40^{\circ}\pm 2^{\circ}/75\%RH \pm 5\%RH$ อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต 	๕

(ภก.กรรณิ กมลวิทย์)
 ภญ.ภก.กรรณิ กมลวิทย์
 ประธานกรรมการ

(ดร.ศรุต วัฒนกุล)
 ภญ.ศรุตติยา วัฒนกุล
 กรรมการ

(ศรุตพร วัฒนกุล)
 ภญ.ศรุตพร วัฒนกุล
 กรรมการ

ตัวแปรรองที่ ๕: ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (คะแนนเต็ม ๑๕)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
Bioequivalence	
● รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๕

ตัวแปรรองที่ ๖: มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๕)

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลากกับข้อกำหนดและมาตรฐานในตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา ตรงตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การประเมิน	คะแนน
บรรจุภัณฑ์เฉพาะหน่วยและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา	
● ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาตรงตามที่ระบุใน Finished product specification	๒.๕
● ฉลากยามีรายละเอียดครบตาม Specification	๒.๕

(.....) ภก.ธนิต กมลวิทย์
ภญ.ภก.ธนิต กมลวิทย์
ประธานกรรมการ

(.....) ดร.ศุภมาส วัฒนกุล
ภญ.ศุภมาส วัฒนกุล
กรรมการ

(.....) ดร.ศิริพร แซ่กิมเส็ง
ภญ.ศิริพร แซ่กิมเส็ง
กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

(แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลระนอง ที่ รน ๐๐๓๓.๒๒๓/๐๕๗๖ ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘)

๑. ชื่อโครงการ ประกวราคาซื้อขายร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยโรงพยาบาลระนอง วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓๐,๔๕๗,๘๗๙.๘๑ บาท (สามสิบล้านสี่แสนห้าหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยเจ็ดสิบกบาทแปดสิบบัดสตงค์)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่...๒๐...สิงหาคม...๒๕๖๘.....(วันที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐอนุมัติ) เป็นเงิน ๓๑,๐๓๒,๙๐๗.๘๐ บาท (สามสิบล้านเก้าหมื่นสองพันเก้าร้อยเจ็ดสิบบาทแปดสิบบัดสตงค์)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ รายการพิจารณาลำดับที่ ๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๔๑
 - ๕.๒ รายการพิจารณาลำดับที่ ๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๔๑
 - ๕.๓ รายการพิจารณาลำดับที่ ๓ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘ ท้ายประกาศ หน้า ๔๒
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวศุภมาส ธีบุญประเสริฐ	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ).....ภัทรสินี กมลวิทย์..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....ศุภมาส ธีบุญประเสริฐ..... กรรมการ

(ลงชื่อ).....ศิริพร แซ่กิมเส็ง..... กรรมการ

รายละเอียดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ตามโครงการ
 ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๓ รายการ
 ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙
 (แนบท้ายบันทึกข้อความโรงพยาบาลระนอง ที่ รน ๐๐๓๓.๒๒๓/๑๕๗๖ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๖๘)

ลำดับ	รายการพิจารณา	ปริมาณ การซื้อ	ขนาด บรรจุ	ราคา/ขนาด บรรจุ (บาท)	มูลค่า ราคากลาง (บาท)
๑.	Dutasteride 500 mcg + Tamsulosin hydrochloride 400 mcg capsule, hard, 1 capsule	๔๙๖,๑๔๐ cap	๓๐ cap	๑,๒๑๑.๗	๒๐,๐๓๙,๐๙๔.๖๐
๒.	Doxazosin 4 mg prolonged- release tablet, 1 tablet	๒๘๙,๘๖๐ tab	๓๐ tab	๕๖๖.๑	๕,๔๖๙,๖๕๘.๒
๓.	Budesonide 1 mg/2 ml nebulizer suspension, 2 ml unit dose	๑๒๙,๒๒๐ unit dose	๒๐ unit dose	๘๕๕.๐	๕,๕๒๔,๑๕๕.๐

(ลงชื่อ) อุทธรณ กมลวิทย์ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) อ.ร.ร. ชินประเสริฐ กรรมการ

(ลงชื่อ) ศิริพร พงษ์มาลี กรรมการ

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
15	Rivastigmine	transdermal therapeutic system 4.6 mg/24 hr ต่อ 1 แผ่น	1 แผ่น	72.00	
16	Rivastigmine	transdermal therapeutic system 9.5 mg/24 hr ต่อ 1 แผ่น	1 แผ่น	72.00	
17	Donepezil hydrochloride	orodispersible tab 5 mg	1 เม็ด	15.00	
18	Donepezil hydrochloride	orodispersible tab 10 mg	1 เม็ด	25.00	
19	Galantamine hydrobromide	SR cap 8 mg	1 แคปซูล	53.50	1
20	Galantamine hydrobromide	SR cap 16 mg	1 แคปซูล	87.74	1
25. กลุ่มยา Drugs used in Benign Prostatic Hypertrophy					
1	Doxazosin mesilate	tab 1 mg	1 เม็ด	0.52	
2	Doxazosin mesilate	tab 2 mg	1 เม็ด	0.36	
3	Doxazosin mesilate	tab 4 mg	1 เม็ด	0.69	
4	Doxazosin mesilate	SR tab 4 mg	1 เม็ด	18.87	
5	Dutasteride	cap 0.5 mg	1 แคปซูล	38.83	
6	Finasteride	tab 5 mg	1 เม็ด	5.60	
7	Prazosin hydrochloride	tab 1 mg	1 เม็ด	0.39	
8	Prazosin hydrochloride	tab 2 mg	1 เม็ด	0.57	
9	Prazosin hydrochloride	tab 5 mg	1 เม็ด	1.53	
10	Pygeum africanum	cap 50 mg	1 แคปซูล	9.81	
11	Serenoa repens (Sabal extract)	cap 160 mg	1 แคปซูล	8.70	
12	Serenoa repens (Sabal extract)	cap 320 mg	1 แคปซูล	14.27	
13	Silodosin	tab 4 mg	1 เม็ด	12.80	
14	Tamsulosin hydrochloride	orodispersible tab 0.2 mg	1 เม็ด	3.35	
15	Tamsulosin hydrochloride	SR tab 0.4 mg	1 เม็ด	14.00	
16	Tamsulosin hydrochloride + Dutasteride	cap (0.4 mg + 0.5 mg)	1 แคปซูล	40.39	
17	Terazosin hydrochloride	tab 2 mg	1 เม็ด	14.45	
18	Terazosin hydrochloride	tab 5 mg	1 เม็ด	19.26	
19	Alfuzosin hydrochloride	SR tab 10 mg	1 เม็ด	5.14	
26. กลุ่มยา Drugs for Obstructive Airway Diseases					
1	Aminophylline	tab 100 mg	1 เม็ด	0.56	
2	Aminophylline	sterile sol 25mg/ml (10 ml)	1 แอมพูล	11.00	
3	Bambuterol hydrochloride	tab 10 mg	1 เม็ด	7.45	
4	Beclometasone dipropionate	DPI 200 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	516.17	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม
3 = รายการยาที่ได้มีการปรับรายการละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
5	Beclometasone dipropionate	MDI 50 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	187.25	
6	Beclometasone dipropionate	MDI 100 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	106.19	
7	Beclometasone dipropionate	MDI 250 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	230.07	
8	Budesonide	capsule for inhaler 200 mcg (100 แคปซูล + อุปกรณ์)	1 กล่อง	250.00	
9	Budesonide	DPI 100 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	301.92	
10	Budesonide	DPI 200 mcg/1 dose (100 doses)	1 กล่อง	410.24	
11	Budesonide	DPI 200 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	556.40	
12	Budesonide	MDI 100 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	180.00	
13	Budesonide	MDI 200 mcg/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	87.63	
14	Budesonide	susp for nebulizer 0.5 mg/2 ml (2 ml)	1 หลอด	33.27	
15	Budesonide	susp for nebulizer 1 mg/2 ml (2 ml)	1 หลอด	42.75	
16	Doxofylline	syr 100 mg/5 ml (100 ml)	1 ขวด	98.95	
17	Doxofylline	tab 400 mg	1 เม็ด	12.40	
18	Fluticasone propionate	MDI 125 mcg/1 dose (120 doses)	1 กล่อง	223.63	
19	Fluticasone propionate	susp for nebulizer 0.5 mg/2 ml (2 ml)	1 หลอด	43.34	
20	Fluticasone propionate	susp for nebulizer 2 mg/2 ml (2 ml)	1 หลอด	88.81	
21	Formoterol fumarate + Beclometasone dipropionate	MDI (6 mcg +100 mcg)/1 dose (120 doses)	1 กล่อง	874.19	
22	Formoterol fumarate + Budesonide	MDI (4.5 mcg+160 mcg)/1 dose (120 doses)	1 กล่อง	599.20	
23	Formoterol fumarate+Fluticasone propionate	MDI (5 mcg+125 mcg)/1 dose (120 doses)	1 กล่อง	588.50	
24	Formoterol fumarate+Fluticasone propionate	MDI (10 mcg+250 mcg)/1 dose (120 doses)	1 กล่อง	952.30	
25	Glycopyrronium bromide	cap for inhaler 50 mcg/cap (30 capsules)	1 กล่อง	886.76	
26	Indacaterol maleate	cap for inhaler 150 mcg/cap (30 capsules)	1 กล่อง	1,088.73	
27	Indacaterol maleate	cap for inhaler 300 mcg/cap (30 capsules)	1 กล่อง	1,088.73	
28	Indacaterol maleate + Glycopyrronium bromide	cap for inhaler (110 mcg+50 mcg)/cap (30 capsules)	1 กล่อง	1,413.60	
29	Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide	MDI (20 mcg+50 mcg)/1 dose (200 doses)	1 กล่อง	189.39	
30	Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide	sol for nebulizer (0.25 mg+0.5 mg)/1 ml (20 ml)	1 กล่อง	95.00	
31	Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide	sol for nebulizer (0.5 mg+1.25 mg)/4 ml (4 ml)	1 หลอด	7.16	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม
3 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุจรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดให้เป็นการชั่วคราว