

ประกาศกรมการแพทย์

เรื่อง ประกวดราคาซื้อรวมยาระดับกรม กลุ่มที่ ๔ กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ยา
ปฏิชีวนะ จำนวน ๘ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กรมการแพทย์ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อรวมยาระดับกรม กลุ่มที่ ๔ กลุ่มยาระบบทางเดิน
อาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ยาปฏิชีวนะ จำนวน ๘ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕๙,๙๗๔,๖๙๒.๔๐ บาท (ห้าสิบล้านเก้าพันเก้าแสนเจ็ด
หมื่นสี่พันหกกร้อยเก้าสิบบาทสี่สิบบสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๕๒๐๔๖)	จำนวน	๕๗๐,๐๐๐	tablet
๒. calcium polystyrene sulfonate ๕ g powder for oral/rectal suspension, ๕ g sachet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๗๓๑๗๗)	จำนวน	๓๗๘,๔๐๐	ซอง/sachet
๓. entecavir ๕๐๐ mcg film- coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๕๘๒๙๖)	จำนวน	๕๗,๙๐๐	tablet
๔. meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๔๔๒๓๙)	จำนวน	๑๐๔,๗๘๐	vial
๕. piperacillin ๔ g + tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๗๖๗๑)	จำนวน	๗๙,๓๖๐	vial

๖. rebamipide ๑๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๘๔๗๙) rebamipide ๑๐๐ mg tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๘๔๘๐)	จำนวน	๓๐๕,๐๐๐	tablet
๗. tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๕๖๑๒๐)	จำนวน	๖๓๐,๐๐๐	tablet
๘. lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๕๙๓๙) (๒๘ tablet ต่อกล่อง)	จำนวน	๒๗,๑๘๐	กล่อง/box

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า

ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้
เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้
ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้า
ร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ
ร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี
ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มี
การตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดง
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมี
ทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ
เป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝาก
คงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง
และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดัง
กล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ
เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อ
เสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้
ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม
รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่
สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อ
เสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.dms.go.th หรือ www.gprocurement.go.th
หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒ ๕๙๐ ๖๑๑๓ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมการแพทย์

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อพร้อมยาระดับกรม กลุ่มที่ ๔ กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ยาปฏิชีวนะ

จำนวน ๘ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ กรมการแพทย์

ลงวันที่

มิถุนายน ๒๕๖๖

กรมการแพทย์ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- | | | | | |
|----|---|-------|---------|------------|
| ๑. | alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg
prolonged-release tablet, ๑
tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ -
๖๕๒๐๔๖) | จำนวน | ๕๗๐,๐๐๐ | tablet |
| ๒. | calcium polystyrene sulfonate ๕
g powder for oral/rectal
suspension, ๕ g sachet (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๗๓๑๗๗) | จำนวน | ๓๗๘,๔๐๐ | ซอง/sachet |
| ๓. | entecavir ๕๐๐ mcg film-coated
tablet, ๑ tablet (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๕๘๒๙๖) | จำนวน | ๕๗,๙๐๐ | tablet |
| ๔. | meropenem ๑ g powder for
solution for injection/infusion, ๑
vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ -
๙๔๔๒๓๙) | จำนวน | ๑๐๔,๗๘๐ | vial |
| ๕. | piperacillin ๔ g + tazobactam
๕๐๐ mg powder for solution for
injection/infusion, ๑ vial (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๗๖๗๑) | จำนวน | ๗๙,๓๖๐ | vial |
| ๖. | rebamipide ๑๐๐ mg film-coated
tablet, ๑ tablet (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๘๔๗๙) | จำนวน | ๓๐๕,๐๐๐ | tablet |
| | rebamipide ๑๐๐ mg tablet, ๑ | | | |

	tablet (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๒๐๘๔๘๐)			
๗.	tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๘๕๖๑๒๐)	จำนวน	๖๓๐,๐๐๐	tablet
๘.	lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๒๐๕๘๓๘) (๒๘ tablet ต่อกล่อง)	จำนวน	๒๗,๑๘๐	กล่อง/box

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- 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

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ฅ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ยื่นข้อเสนอให้ผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ยื่นข้อเสนอให้ผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ยื่นข้อเสนอให้ผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้ำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้ำ

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอใน

แต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระ

ราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา สัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัท

เงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้า
ประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้
ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ
มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด

จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document
Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบ
ถ้วน 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 ทั้งนี้
หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่ง
ประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)
(ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด
จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document
Format)

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอก
ข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ
ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคา
เดียว โดยเสนอราคารวม และราคาต่อหน่วย และต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้
ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ

เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้

จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่

กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ตามรายการพิจารณา

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

(๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๘๔๔๒๓๘) จำนวน ๔๓๗,๒๔๗.๐๐ บาท (สี่แสนสามหมื่นเจ็ดพันสองร้อยสี่สิบเจ็ดบาทถ้วน)

- (๒) piperacillin ๔ g + tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for

injection/infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ - ๖๘๗๖๗๑) จำนวน ๔๒๔,๕๗๖.๐๐ บาท (สี่แสนสองหมื่นสี่พันห้าร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

- (๓) lansoprazole ๓๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๘๘๘๘๘๘๘ -

๒๐๕๙๓๘) (๒๘ tablet ต่อกล่อง) จำนวน ๑,๔๒๖,๕๐๒.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสองหมื่นหกพันห้าร้อยสองบาทถ้วน)

รวมเป็นจำนวน ๒,๒๘๘,๓๒๕.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนแปดหมื่นแปดพันสามร้อยยี่สิบบาท

บาทถ้วน)

๕.๑ เช็ครีตราฟท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็ครีตราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ครีตราฟท์

นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการ

นโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้

ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำเช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารสั่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้กรมตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ กรมจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่กรมได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ กรมสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็น

สำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๖.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ กรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตาม แบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ กรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรมยึดถือไว้ในขณะที่ทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์ นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบาย กำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของ ธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง แล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือ ข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อ ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือ ทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ กรม ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การ ได้ดีดังเดิมภายใน ๑ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุง แล้ว
เท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำ
เข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า
ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับ
เรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่
มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายใน
เวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร่องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการ
ยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร่องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตาม
ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ
เป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียก
ร่องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร่องค่า
เสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่
จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มี
ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน
กับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อ
ประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออก
ตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือก ให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

กรมการแพทย์

มิถุนายน ๒๕๖๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อร่วมยาระดับกรม กลุ่ม ๔ ยาระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ยาปฏิชีวนะ
จำนวน ๘ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กองบริหารการคลัง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕๙,๙๗๔,๖๙๒.๔๐ บาท (ห้าสิบล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นสี่พันหกกร้อยเก้าสิบสองบาทสี่สิบสตางค์)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๖
เป็นเงิน ๕๙,๙๗๔,๖๙๒.๔๐ บาท (ห้าสิบล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นสี่พันหกกร้อยเก้าสิบสองบาทสี่สิบสตางค์)
ราคา/หน่วย

ลำดับ	รายการยา	ขนาดบรรจุ	ราคากลางตามประกาศฯ ต่อหน่วย	ราคากลางที่ใช้จัดซื้อ	จำนวน	รวมมูลค่า	แหล่งที่มาของราคากลาง
๑.	Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg Prolonged-release Tablet	๑	๒๓.๑๑	๕.๑๔	๕๗๐,๐๐๐	๒,๙๒๙,๘๐๐.๐๐	ราคาที่เคยจัดซื้อครั้ง หลังสุดภายใน ระยะเวลาสอง ปีงบประมาณ
๒.	Calcium polystyrene sulfonate ๕ g powder	๑	-	๕.๑๕	๓๗๘,๔๐๐	๑,๙๔๘,๗๖๐.๐๐	ราคาที่เคยจัดซื้อครั้ง หลังสุดภายใน ระยะเวลาสอง ปีงบประมาณ
๓.	Entecavir ๕๐๐ mcg Tablet	๑	๓๕.๖๗	๓๕.๖๗	๕๗,๙๐๐	๒,๐๖๕,๒๙๓.๐๐	ราคาตามประกาศค กก.พัฒนาระบบยา ๑๙ จ.ค ๒๕๖๕
๔.	Meropenem ๑ g Injection	๑	๒๓๕.๔๐	๘๓.๔๖	๑๐๔,๗๘๐	๘,๗๔๔,๙๓๘.๘๐	ราคาที่เคยจัดซื้อครั้ง หลังสุดภายใน ระยะเวลาสอง ปีงบประมาณ
๕.	Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg Injection	๑	๑๐๗.๐๐	๑๐๗.๐๐	๗๙,๓๖๐	๘,๔๙๑,๕๒๐.๐๐	ราคาตามประกาศค กก.พัฒนาระบบยา ๑๙ จ.ค ๒๕๖๕
๖.	Rebamipide ๑๐๐ mg Tablet	๑	๗.๘๓	๗.๘๓	๓๐๕,๐๐๐	๒,๓๘๘,๑๕๐.๐๐	ราคาตามประกาศค กก.พัฒนาระบบยา ๑๙ จ.ค ๒๕๖๕
๗.	Tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg Prolonged release Tablet	๑	๑๔.๐๐	๗.๗๔	๖๓๐,๐๐๐	๔,๘๗๖,๒๐๐.๐๐	ราคาที่เคยจัดซื้อครั้ง หลังสุดภายใน ระยะเวลาสอง ปีงบประมาณ

๘.	Lansoprazole ๓๐ mg Orodispersible Tablet	๒๘	๓๗.๕๓	๑,๐๔๙.๖๗	๒๗,๑๘๐	๒๘,๕๓๐,๐๓๐.๖๐	ราคาที่เคยจัดซื้อครั้ง หลังสุดภายใน ระยะเวลาสอง ปีงบประมาณ
----	---	----	-------	----------	--------	---------------	---

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา
ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕

๕.๒ ราคาที่เคยจัดซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ

๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

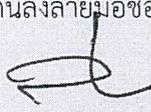
๖.๑ คำสั่งกรมการแพทย์ ที่ ๒๒๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๖

๖.๒ คำสั่งกรมการแพทย์ ที่ ๒๔๙/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๖

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จัดซื้อร่วมยาระดับกรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

จึงพร้อมกันลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

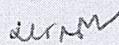
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี หรือผู้แทน

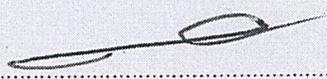
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลเลิดสิน หรือผู้แทน

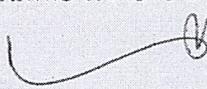
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี หรือผู้แทน

ลงชื่อ

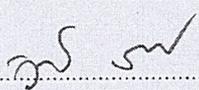


กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์

สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี หรือผู้แทน

ลงชื่อ

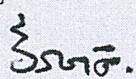


กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์

สถาบันสิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ หรือผู้แทน

ลงชื่อ

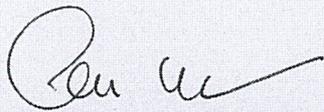


กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันโรคทรวงอก หรือผู้แทน

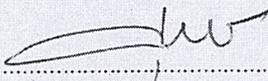
ลงชื่อ

ติศราขการ

กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลสงฆ์ หรือผู้แทน

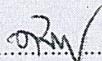
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันประสาทวิทยา หรือผู้แทน

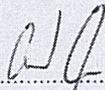
ลงชื่อ

ติศราขการ

กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันโรคผิวหนัง หรือผู้แทน

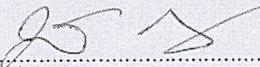
ลงชื่อ



กรรมการ

ผู้ช่วยผู้อำนวยการด้านเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

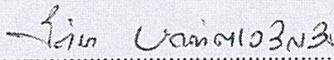
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี หรือผู้แทน

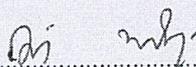
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลิดสิน หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี หรือผู้แทน

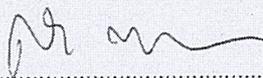
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด
แห่งชาติบรมราชชนนี หรือผู้แทน

ลงชื่อ

ปัทมา รงศา

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพ
ทางการแพทย์แห่งชาติ หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันโรคทรวงอก หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

ปวีตอก ศรีสมานนท์

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงฆ์ หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

วิมล

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

อุษ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันโรคผิวหนัง หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

กมลมาศ วาไรทอง

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

จุฬ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันประสาทวิทยา หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

อเนก

(เภสัชกรหญิงอมรรัตน์ วิจิตรลีลา)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ กองวิชาการแพทย์

กรรมการ

ลงชื่อ

วิมล

(เภสัชกรหญิงวิมล พร้อมประเสริฐ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลราชวิถี

กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

ตามโครงการจัดซื้อร่วมยาระดับกรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

กลุ่มที่ ๔ กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ยาปฏิชีวนะ จำนวน ๘ รายการ

๑. ความเป็นมา

ด้วยสถานพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์เป็นสถานพยาบาลเฉพาะทางในด้านต่างๆ เช่น ด้านโรคมะเร็ง ด้านระบบประสาท ด้านโรคผิวหนัง ด้านโรคเด็ก ด้านจักษุวิทยา ด้านโรคเกี่ยวกับข้อและกระดูก ด้านการบำบัดรักษา และฟื้นฟูสมรรถภาพในกลุ่มผู้ติดยาและสารเสพติด ด้านทรวงอก ด้านพยาธิวิทยา ด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ ด้านโรคเด็ก ด้านทันตกรรม ด้านการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์ ซึ่งมีการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่เหมือนกันหลายรายการ ผู้บริหารจึงมีนโยบายให้มีการจัดซื้อแบบรวมกลุ่ม (Group purchasing) โดยคำนึงถึงประโยชน์ที่จะช่วยให้ได้ราคาที่ลดลง เมื่อจัดซื้อในปริมาณมากและได้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพซึ่งเป็นการระดมความคิดในการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทำให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการบริหารจัดการยา และเวชภัณฑ์

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดหายาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยอาศัยกลวิธีในการรวมกลุ่มจัดหาให้ได้มาซึ่งยาและเวชภัณฑ์ที่มีเหมาะสม และลดต้นทุนทางด้านราคา

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลางตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

	๔. กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ยาปฏิชีวนะ	
๑	Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg Prolonged-release Tablet	เอกสารแนบ ๑
๒	Calcium polystyrene sulfonate ๕ g powder	เอกสารแนบ ๒
๓	Entecavir ๕๐๐ mcg Tablet	เอกสารแนบ ๓
๔	Meropenem ๑ g Injection	เอกสารแนบ ๔
๕	Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg Injection	เอกสารแนบ ๕
๖	Rebamipide ๑๐๐ mg Tablet	เอกสารแนบ ๖
๗	Tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg Prolonged release Tablet	เอกสารแนบ ๗
๘	Lansoprazole ๓๐ mg Orodispersible Tablet	เอกสารแนบ ๘

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อ โดยผู้ขายต้องส่งมอบสิ่งของให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามสัญญา ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ / วงเงินที่ได้รับจัดสรร

จำนวน ๕๙,๙๗๔,๖๙๒.๔๐ บาท (ห้าสิบล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นสี่พันหกกร้อยเก้าสิบบาทสี่สิบบสตางค์)

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

งานงานและการจ่ายเงิน จ่ายตามปริมาณการออกไปสั่งซื้อในแต่ละคราว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้จะขายต้องชำระค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒ (ศูนย์จุดสอง) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Alfuzosin hydrochloride 10 mg Prolonged-release Tablet

ชื่อยา Alfuzosin hydrochloride 10 mg Prolonged-release Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin hydrochloride 10 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Alfuzosin hydrochloride |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Impurities | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- 3.5 กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหามอบพร้อมที่ถูกรับคืนนั้นเรียบร้อยแล้ว ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Calcium polystyrene sulfonate 5 g powder

ชื่อยา Calcium polystyrene sulfonate 5 g powder

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวเหลืองถึงเหลืองอ่อน ชนิดละลายน้ำ สำหรับรับประทานหรือให้ทางทวารหนัก
2. ประกอบด้วยตัวยา Calcium polystyrene sulfonate 5 g ใน 1 ซอง
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Potassium exchange capacity | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of mass | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Loss on drying | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงทนที่ที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้ว ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตั้งอัตราราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการตั้งอัตราราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Entecavir 500 mcg Tablet

ชื่อยา Entecavir 500 mcg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated Tablet) สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Entecavir 500 mcg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 105.0% of the labeled amount of Entecavir
3. Dissolution	Not less than 80% (Q) in 30 minutes
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurities	
Individual impurity	Not more than 0.5%
Total impurities	Not more than 0.2%

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคมพ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา ที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH
- 3.5 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาของงวดถัดมาของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมามีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงสภาพที่ถูกรื้อเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Meropenem 1 g Powder for Injection

ชื่อยา Meropenem 1 g Powder for Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยา สีขาวถึงขาวนวล ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 g
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 120.0% of the labeled amount of Meropenem |
| 3. Content of Sodium | 80.0 – 120.0% of the labeled amount of sodium |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Organic impurities | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxins | Not more than 0.125 Endotoxin Unit/mg of Meropenem |
| 7. Constituted solution | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 8. Loss on drying | 9.0 – 12.0% |
| 9. Particulate matter | |
| Size \geq 10 μ m | Not more than 6000/container |
| Size \geq 25 μ m | Not more than 600/container |
| 10. pH | 7.3 – 8.3 |
| 11. Sterility | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2ทย.3ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุตั้ง

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Stability Study Guideline ใน ข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น
7. เอกสารอื่นๆ
- 7.1 กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องแสดงเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- 7.1.1 ผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิผลของยาและได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์
 - 7.1.2 เอกสารแสดงความเท่าเทียมกันของยาซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้
 - 7.1.2 รายการที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยและยังคงมีสถานะอยู่ นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
- 7.2 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg Powder for Injection

ชื่อยา Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg Powder for Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin 4 g และ Tazobactam 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Piperacillin
90.0 - 110.0% of the labeled amount of Tazobactam |
| 3. Constituted solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. pH | 5.0 - 7.0 |
| 5. Particulate matter | |
| Size \geq 10 μ m | Not more than 6000/container |
| Size \geq 25 μ m | Not more than 600/container |
| 6. Organic impurities | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Water | Not more than 2.5% |
| 8. Bacterial endotoxins | Not more than 0.08 USP Endotoxin Unit/ 1 mg of mixture of piperacillin and tazobactam (0.89 and 0.11 mg, respectively) |
| 9. Sterility | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 10. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2ทย.3ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Stability Study Guideline ใน ข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75\pm 5\% \text{RH}$

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ มีประวัติ ถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้ กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น
7. เอกสารอื่นๆ
- 7.1 กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องแสดงเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- 7.1.1 ผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิผลของยาและได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์
 - 7.1.2 เอกสารแสดงความเท่าเทียมกันของยาซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้
 - 7.1.2 รายการที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยและยังคงมีสถานะอยู่ นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
- 7.2 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ใน ความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Rebamipide 100 mg Tablet

ชื่อยา Rebamipide 100 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Rebamipide 100 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 – 105.0% of the labeled amount of Rebamipide |
| 3. Dissolution | Not less than 75% (Q) in 60 minutes |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคมพ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา ที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH
- 3.5 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคงความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tamsulosin hydrochloride 400 mcg Prolonged release Tablet

ชื่อยา Tamsulosin hydrochloride 400 mcg Prolonged release Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin hydrochloride 400 mcg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Tamsulosin HCl |
| 3. Dissolution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Related substance | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Microbial purity test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตาม ASEAN Stability Study Guideline ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธันวาคมพ.ศ.2551 โดยทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH
- 3.5 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมิประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lansoprazole 30 mg Orodispersible Tablet

ชื่อยา Lansoprazole 30 mg Orodispersible Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็ว สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole 30 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0 – 107.0% of the labeled amount of lansoprazole
3. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
4. Dissolution	
Acid stage	Not more than 10% in 60 minutes
Buffer stage	Not less than 75% in 45 minutes
5. Related substances	
Sulfone analog	Not more than 0.4%
Others (individual)	Not more than 0.2% for each
Total	Not more than 1.6%

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตีบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

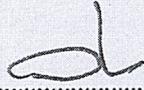
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่คณะกรรมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะจัดซื้อร่วมยาระดับกรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗
จึงพร้อมกันลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

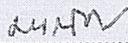
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลเลิดสิน หรือผู้แทน

ลงชื่อ

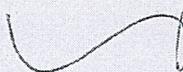


อ.จิเด็จ

กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี หรือผู้แทน

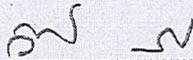
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์
สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี หรือผู้แทน

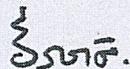
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์
สถาบันสิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ หรือผู้แทน

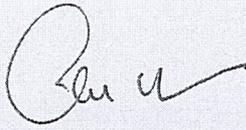
ลงชื่อ



กรรมการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)
หรือผู้แทน

ลงชื่อ



รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันโรคทรวงอก หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

ศิริราชการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลสงฆ์ หรือผู้แทน

กรรมการ

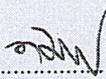
ลงชื่อ



รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ



รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันประสาทวิทยา หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ

ศิริราชการ

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันโรคผิวหนัง หรือผู้แทน

กรรมการ

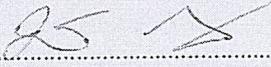
ลงชื่อ



ผู้ช่วยผู้อำนวยการด้านเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

กรรมการ

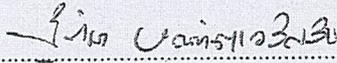
ลงชื่อ



หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี หรือผู้แทน

กรรมการ

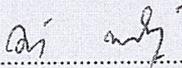
ลงชื่อ



หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลิดสิน หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ



หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี หรือผู้แทน

กรรมการ

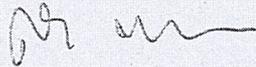
ลงชื่อ



หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) หรือผู้แทน

กรรมการ

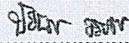
ลงชื่อ



หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด
แห่งชาติบรมราชชนนี หรือผู้แทน

กรรมการ

ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพ
ทางการแพทย์แห่งชาติ หรือผู้แทน

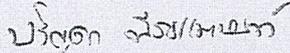
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันโรคทรวงอก หรือผู้แทน

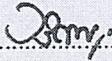
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงฆ์ หรือผู้แทน

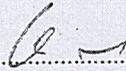
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือผู้แทน

ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันโรคผิวหนัง หรือผู้แทน

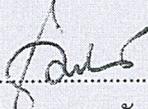
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี หรือผู้แทน

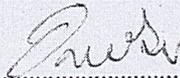
ลงชื่อ



กรรมการ

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันประสาทวิทยา หรือผู้แทน

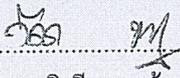
ลงชื่อ



กรรมการ

(เภสัชกรหญิงอมรรัตน์ วิจิตรลีลา)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ กองวิชาการแพทย์

ลงชื่อ



กรรมการ

(เภสัชกรหญิงวิณา พร้อมประเสริฐ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลราชวิถี