



ประกาศจังหวัดชัยนาท
เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๕ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดชัยนาท มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๑๑๓,๒๒๘.๔๔ บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยยี่สิบแปดบาทสี่สิบสี่สตางค์) จำนวน ๕ รายการ ดังนี้

๑. Epoetin alfa 3,000 i.u. powder and solvent for solution for injection จำนวน ๑,๙๘๐ vial
๒. Epoetin alfa 4,000 iu powder and solvent for solution for injection จำนวน ๑,๙๘๐ vial
๓. Epoetin alfa 5,000 iu/0.5 mL solution for injection, 0.5 mL prefilled syringe จำนวน ๑,๔๔๐ pfs.
๔. Calcium chloride dihydrate 18.3 mg/100 mL + dextrose monohydrate 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag จำนวน ๖๔๘ กล่อง(กล่องละ ๒ bag)
๕. Calcium chloride dihydrate 18.3 mg/100 mL + dextrose monohydrate 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 2 L bag จำนวน ๖๔๐ กล่อง(กล่องละ ๖ bag)

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นที่ไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่

..... ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

/๓. ผู้สนใจ...

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่
.....๒๘/๒๕๖๘..... ลงวันที่๕ มีนาคม ๒๕๖๘..... ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.chianathospital.org หรือ
www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โปรดสอบถามมายัง จังหวัดชัยนาท ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Wisawat-Pariyal@moph.mail.go.th หรือช่อง
ทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่๕ มีนาคม ๒๕๖๘..... ในเวลาราชการ โดยจังหวัดชัยนาท
จะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.chianathospital.org และ www.gprocurement.go.th ในวัน
ที่๕ มีนาคม ๒๕๖๘.....

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๘



(นายอัครพงศ์ จุฑากรณ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยนาทเรนทร
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดชัยนาท

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๒๔ /๒๕๖๙

การซื้อยา จำนวน ๕ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดชัยนาท

ลงวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๙

จังหวัดชัยนาท ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

๑. Epoetin alfa 3,000 i.u. powder and solvent for solution for injection จำนวน ๑,๙๘๐ vial

๒. Epoetin alfa 4,000 iu powder and solvent for solution for injection จำนวน ๑,๙๘๐ vial

๓. Epoetin alfa 5,000 iu/0.5 mL solution for injection, 0.5 mL prefilled syringe จำนวน ๑,๔๔๐ pfs.

๔. Calcium chloride dihydrate 18.3 mg/100 mL + dextrose monohydrate 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 5 L bag จำนวน ๖๔๘ กล่อง(กล่องละ ๒ bag)

๕. Calcium chloride dihydrate 18.3 mg/100 mL + dextrose monohydrate 1.5 g/100 mL + magnesium chloride hexahydrate 5.08 mg/100 mL + sodium chloride 538 mg/100 mL + sodium lactate 448 mg/100 mL solution for peritoneal dialysis, 2 L bag จำนวน ๖๔๐ กล่อง(กล่องละ ๖ bag)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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 ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ

ร่วมค้า

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

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ

ประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีถิ่นที่อยู่อาศัยในประเทศไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

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

(๖.๕) การซื้อสิ่งทอหรือสิ่งทอสำเร็จและเช่าสิ่งทอสำเร็จ

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล 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. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ 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 จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ

บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถของเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด

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

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคาที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา จำนวน ๕ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน รายการละ ๓ ชุด และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ คลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง

และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคา ให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาไม่อายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัด จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ Epoetin alfa ๓,๐๐๐ i.u. powder and solvent for solution for injection

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐ โดย

มีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ Epoetin alfa ๔,๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๓ Epoetin alfa ๕,๐๐๐ iu/๐.๕ mL solution for injection, ๐.๕ mL

prefilled syringe

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๔ Calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ mL + dextrose

monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL solution for peritoneal dialysis, ๕ L bag

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๕ Calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ mL + dextrose

monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ mL + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ mL + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ mL + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ mL) solution for peritoneal dialysis, ๒ L bag

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียด

คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ใน ประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการ ได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจ พิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการ พิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับ ราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอ ทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็น สำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่ากรวยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การ เสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลอธรรมตา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจง และแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จ สมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หาก ปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วม กัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอ รายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตาม แบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด

ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคา
ค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่เช็ค หรือ
ตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการ
นโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลาง
กำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต
ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย
ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกัน
ของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับ
มอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง
ด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย
หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อ
ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือ
ทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน
ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้
ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกงบประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาล
ชยันนาทนเรนทร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบ
ประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้าโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ผู้ขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ผู้ขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่ไม่มีเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๐.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการ

ประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



คุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa 3,000 iu powder and solvent for solution for injection
โรงพยาบาลชยันนาทเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Epoetin alfa 3,000 iu powder and solvent for solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Erythropoietin alfa ความแรง 3,000 IU ใน 1 หน่วย
ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับที่อ้างอิงใน ข้อ 3
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ
เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ
และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารกำกับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารกำกับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification, Drug substance specification และเอกสารกำกับที่ใช้อ้างอิง (เอกสารทั้ง 3 ประเภทต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข ย.5 มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบถ้วนเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (In-Use Stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษา หลังละลายและ/หรือเจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันตนาทรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย โรงพยาบาลชยันตนาทรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

4.11 ต้องเป็นรายการยาที่เคยมีการใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลมาก่อน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาภาวะ recombinant human erythropoietin associated pure red cell aplasia (r-HUEpo associated PRCA) เมื่อมีการเปลี่ยนยี่ห้อยาในผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารยาทางชั้นผิวหนัง (Subcutaneous; SC) ตามแนวทางการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ปี พ.ศ. 2564 โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

รายละเอียดการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price-Performance)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) 40 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ 60 คะแนน

รวม 100 คะแนน

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

2.1 ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ 30 คะแนน

2.2 ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ 30 คะแนน

2.3 ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน 40 คะแนน

รวม 100 คะแนน

2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ง) เป็นยาต้นแบบ

2.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กศท ๒๕๖๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครคช

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ เช่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ

(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

2.3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

2.3.1 Package and Label

ยาเม็ด

- (ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง มีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด
- (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้

ยาฉีด

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ

(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมียอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp

- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp ,Vial, bott. ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

ยารูปแบบอื่นๆ

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แยกแต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ

- (ข) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)

- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้

2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา

- (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product

(ข) มีข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาดั้งแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวินิจฉัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)

2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สอดคล้องการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทาง ดังนี้

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

(3) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อ การตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยา ชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการ ของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการ ที่ทดสอบ และเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ 2.2

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักงานมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id>

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อ ห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf

กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ 2.3

ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยา/ตัวอย่างอุปกรณ์และเอกสารที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุ ในข้อ 2.3.1-2.3.4 การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาสรุปเป็นตารางได้ ดังนี้

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1. ราคาที่เสนอ	40
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
รวมทั้งหมด	100

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30
3. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	40
รวมทั้งหมด	100

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้	<u>100</u>
<u>ยาเม็ด</u> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities (***)ถ้าไม่มีให้เพิ่มคะแนน Uniformity of dosage unit เป็น 20 คะแนน***)	10***

กิตติ ช่างทอง

นางสาวกิตติยา เข้มอุบล

ON

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

SR

นางสาวพรพรรณ ครง

2.2 ตัวแปรครั้งที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน) (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
ยาฉีด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10
- Impurities	10
- Bacterial endotoxin	4
- Sterility test	4
- pH	4
- Particulate matter	4
- Volume in container	4
2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	<u>100</u>

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.1 Package and Label	<u>50</u>
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด*</u> (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้จ่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	10
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต</u> และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อย เพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp, Vial, bott ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
ยาฉีด (ต่อ) (ค) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	10
ยารูปแบบอื่นๆ (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน) (ข) ภาชนะที่ต้องป้องกันแสงทุกหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน (ค) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)	20 20 10
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product (ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาดั้งเดิม และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	50 20 30
2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ) (ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน (ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ) (ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	50 20 15 15

***หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.3 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบถ้วนเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (In-Use Stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษา หลังละลายและ/หรือเจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันตนาทรนทร ได้พิจารณาตัดรายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันตนาทรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

4.11 ต้องเป็นรายการยาที่เคยมีการใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลมาก่อน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาภาวะ recombinant human erythropoietin associated pure red cell aplasia (r-HUEpo associated PRCA) เมื่อมีการเปลี่ยนยี่ห้อยาในผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารยาทางชั้นผิวหนัง (Subcutaneous; SC) ตามแนวทางการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ปี พ.ศ. 2564 โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

กิตติ ช่มดวง

นางสาวกิตติยา ช่มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

รายละเอียดการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price-Performance)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) 40 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ 60 คะแนน

รวม 100 คะแนน

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

2.1 ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ 30 คะแนน

2.2 ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ 30 คะแนน

2.3 ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน 40 คะแนน

รวม 100 คะแนน

2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ง) เป็นยาดันแบบ

2.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กิตติ ๑๕๖๗๗

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล



นางสาวพรรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ เช่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ

(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

2.3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

2.3.1 Package and Label

ยาเม็ด

- (ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง มีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด
- (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้

ยาฉีด

(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ

(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp

(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp ,Vial, bott. ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

ยารูปแบบอื่นๆ

(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แยกแต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ

(ข) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีกรเปิดใช้ (Tamper proof packaging)

(ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้

2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา

(ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product

(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับ ยาดั้งแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัย ในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)

2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สอดคล้องการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรเอง มีแนวทาง ดังนี้

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

กศค ๒๕๖๑๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30
3. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	40
รวมทั้งหมด	100

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้	100
ยาเม็ด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities (***)ถ้าไม่มีให้เพิ่มคะแนน Uniformity of dosage unit เป็น 20 คะแนน***)	10***

กิตติ อนุชาน

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.2 ตัวแปรครั้งที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน) (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
ยาฉีด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10
- Impurities	10
- Bacterial endotoxin	4
- Sterility test	4
- pH	4
- Particulate matter	4
- Volume in container	4
2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	<u>100</u>

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.1 Package and Label	<u>50</u>
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง วันเดือนปี</u> ที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด* (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้จ่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	10
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต</u> และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อย เพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp, Vial, bott ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20

กติก ๒๕๖๖

นางสาวกิตติยา เข้มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครง

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
ยาฉีด (ต่อ) (ค) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	10
ยารูปแบบอื่นๆ (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง</u> <u>วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต</u> และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน) (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่ออำนวยความสะดวก (ค) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)	20 20 10
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product (ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	50 20 30
2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ) (ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน (ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ) (ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	50 20 15 15

***หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.3 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน

คุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa 5,000 iu/0.5 mL solution for injection,
0.5 mL prefilled syringe
โรงพยาบาลชัยนาทเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Epoetin alfa 5,000 iu/0.5 mL solution for injection, 0.5 mL prefilled syringe

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือหลอดเลือดดำ เป็นสารละลายใส ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Erythropoietin alfa ความแรง 5,000 IU ใน 1 หน่วย ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับที่อ้างอิงใน ข้อ 3
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารกำกับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารกำกับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification, Drug substance specification และเอกสารกำกับที่ใช้อ้างอิง (เอกสารทั้ง 3 ประเภทต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข ย.5 มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

กิกษ ๒๗๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอบูล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครง

โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

กิตติ ช่มชอม

นางสาวกิตติยา ช่มชอมบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

PRCA) เมื่อมีการเปลี่ยนยี่ห้อยาในผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารยาทางชั้นผิวหนัง (Subcutaneous; SC) ตามแนวทางการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ปี พ.ศ. 2564 โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

รายละเอียดการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price-Performance)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) 40 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ 60 คะแนน

รวม 100 คะแนน

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

2.1 ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ 30 คะแนน

2.2 ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ 30 คะแนน

2.3 ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน 40 คะแนน

รวม 100 คะแนน

2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ง) เป็นยาต้นแบบ

กติก นางสาวกิตติยา แซ่มอบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครุฑ

*****การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรอง*** มีแนวทาง ดังนี้**

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

(3) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ และเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ 2.2

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id>

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_OCLabsList.pdf

กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ 2.3

ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยา/ตัวอย่างอุปกรณ์และเอกสารที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุในข้อ 2.3.1-2.3.4 การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาสรุปเป็นตารางได้ ดังนี้

กมล ช่างทอง

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1. ราคาที่เสนอ	40
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
รวมทั้งหมด	100

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30
3. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	40
รวมทั้งหมด	100

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้	100
ยาเม็ด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities (***)ถ้าไม่มีให้เพิ่มคะแนน Uniformity of dosage unit เป็น 20 คะแนน***)	10***

กมล วัฒนกุล

นางสาวกิตติยา แซ่ม่อบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

2.2 ตัวแปรครั้งที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน) (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
ยาฉีด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10
- Impurities	10
- Bacterial endotoxin	4
- Sterility test	4
- pH	4
- Particulate matter	4
- Volume in container	4
2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	<u>100</u>

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.1 Package and Label	<u>50</u>
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด* (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้จ่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	10
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อย เพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp, Vial, bott ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	10

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
ยารูปแบบอื่นๆ	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อ ปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)	10
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา	50
(ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุ ในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและ ความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/ สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณา ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	30
2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน	50
(เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ)	
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

***หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.3 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน

กิตติ ช่างหล่อ

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข ย.5 มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

กติก ๖๕๖๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบถ้วนเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดออกซิเจน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงตัวระหว่างใช้งาน (In-Use Stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษา หลังละลายและ/หรือเจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ

กิตติ ๑๖๘๐๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันตเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันตเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

รายละเอียดการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price-Performance)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) 40 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ 60 คะแนน

รวม 100 คะแนน

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

กิติยา แซ่มอุบล

นางสาวกิติยา แซ่มอุบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

2.1 ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30 คะแนน
2.2 ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30 คะแนน
2.3 ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	40 คะแนน
	รวม 100 คะแนน

2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ง) เป็นยาต้นแบบ

2.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ เช่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ

(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

กติก ๒๕๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุป

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

2.3.1 Package and Label

ยาเม็ด

- (ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง มีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด
- (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้

ยาฉีด

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ
- (ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกรวดในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp
- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp ,Vial, bott. ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

ยารูปแบบอื่นๆ

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แยกแต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ
- (ข) บรรจุภัณฑ์ที่มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)
- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้

2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา

- (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product

(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)

2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทาง ดังนี้

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

กิตติ ๒๗๘๐๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล



นางสาวพรรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครงคง

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30
3. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	40
รวมทั้งหมด	100

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้	<u>100</u>
ยาเม็ด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities (***)ถ้าไม่มีให้เพิ่มคะแนน Uniformity of dosage unit เป็น 20 คะแนน***)	10***

กติก ๑๕๖๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

2.2 ตัวแปรครั้งที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน) (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
ยาฉีด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10
- Impurities	10
- Bacterial endotoxin	4
- Sterility test	4
- pH	4
- Particulate matter	4
- Volume in container	4
2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	100

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.1 Package and Label	50
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด* (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อง่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	10
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อย เพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp, Vial, bott ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อง่ายต่อการคำนวณคะแนน	20

กศก. หนองจอก

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครงคง

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข ย.5 มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุุดิบ

[***กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

กติก ๒๕๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบถ้วนเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวระหว่างใช้งาน (In-Use Stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษา หลังละลายและ/หรือเจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ

กติก ๑๕๓๗

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก่ ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง

รายละเอียดการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price-Performance)

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price)

40 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

60 คะแนน

รวม 100 คะแนน

1. ตัวแปรหลักที่ 1 : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ก.พ. ช่มจพ

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

2. ตัวแปรหลักที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

2.1 ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30 คะแนน
2.2 ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30 คะแนน
2.3 ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	40 คะแนน
	รวม 100 คะแนน

2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products

(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ง) เป็นยาต้นแบบ

2.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

(ก) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ เช่น Assay or Potency, Identification, Uniformity of dosage units, pH (Acidity and Alkalinity), Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity, Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ

(ข) เป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานอยู่ในบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories

กติก ๒๕๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

2.3.1 Package and Label

ยาเม็ด

- (ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง มีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต ทุกเม็ด
- (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้
- (ค) มี imprint code บนเม็ดยาที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้

ยาฉีด

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ

(ข) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp

- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp ,Vial, bott. ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้

ยารูปแบบอื่นๆ

- (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แยกแต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ

(ข) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)

- (ค) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้

2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา

- (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product

(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาดั้งแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)

2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรรอง มีแนวทาง ดังนี้

กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่

<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list>

กติก

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล

 นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

 นางสาวพรพรรณ ครอง

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/qa30/index.stm>

(3) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ และเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา

กรณีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อ 2.2

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกาศรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สามารถตรวจสอบข้อมูล ILAC MRA Signatories ได้ที่ <http://ilac.org/signatory-search/?id>

(2) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารบัญชีรายชื่อ WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยา โดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ http://apps.who.int/prequal/lists/PO_QCLabsList.pdf

กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ 2.3

ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยา/ตัวอย่างอุปกรณ์และเอกสารที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุในข้อ 2.3.1-2.3.4 การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาสรุปเป็นตารางได้ ดังนี้

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1. ราคาที่เสนอ	40
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60
รวมทั้งหมด	100

กคท 11/2560

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	30
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	30
3. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	40
รวมทั้งหมด	100

2.1 ตัวแปรรองที่ 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. WHO List of Prequalified Medicinal Products	100
2. อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้	<u>100</u>
ยาเม็ด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities (***)ถ้าไม่มีให้เพิ่มคะแนน Uniformity of dosage unit เป็น 20 คะแนน***)	10***

กิตติกา ๒๒๖๖

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.2 ตัวแปรครั้งที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน) (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
ยาฉีด มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10
- Impurities	10
- Bacterial endotoxin	4
- Sterility test	4
- pH	4
- Particulate matter	4
- Volume in container	4
2. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	<u>100</u>

2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.1 Package and Label	<u>50</u>
ยาเม็ด	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด*</u> (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อง่ายต่อการคำนวณคะแนน	20
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	10
ยาฉีด	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ <u>ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต</u> และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อย เพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	20
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (Amp, Vial, bott ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อง่ายต่อการคำนวณคะแนน	20

กิตติ ช่างทอง

นางสาวกิตติยา แซ่มอบล

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
ยาฉีด (ต่อ) (ค) ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial ควรมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน และเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น amp ควรมีรอยหักแบ่ง amp ที่ชัดเจนตรงคอ amp	10
ยารูปแบบอื่นๆ (ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน) (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่อจ่ายต่อการคำนวณคะแนน (ค) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)	20 20 10
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา	50
(ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	30
2.3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ)	50
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

***หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.3 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน

กติกา แห่งกอง

นางสาวกิตติยา แซ่มอุบล

or

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

or

นางสาวพรพรรณ ครอง

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย

การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑.ชื่อโครงการ การจัดซื้อยา ๕ รายการด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

๒.หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร

๓.วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เป็นเงิน ๓,๔๕๑,๒๘๐.๒๔ บาท (สามล้านสี่แสนห้าหมื่นหนึ่งพันสองร้อยแปดสิบบาทยี่สิบสี่สตางค์)

๔.วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕.....

๔,๑๑๓,๒๒๘.๔๔ บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยยี่สิบแปดบาทสี่สิบสี่สตางค์)

๕.แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ลำดับ	ชื่อยา-ความแรง	จำนวน	ราคากลาง (ราคาอ้างอิง)	แหล่งที่มาของ ราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๑	Epoetin alfa ๓,๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection	๑,๙๘๐ vial	๔๐๑.๒๕ บาท/vial	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๒	Epoetin alfa ๔,๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection	๑,๙๘๐ vial	๓๒๑.๐๐ บาท/vial	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๓	Epoetin alfa ๕,๐๐๐ iu/๐.๕ mL solution for injection, ๐.๕ mL prefilled syringe	๑,๔๔๐ pfs.	๑,๐๖๗.๓๓ บาท/pfs.	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๔	Calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ ml + dextrose monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ ml + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ ml + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ ml + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ ml solution for peritoneal dialysis, ๕ L	๖๔๘ กล่อง (กล่องละ ๒ bag)	๙๒๔.๔๘ บาท/กล่อง (กล่องละ ๒ bag)	ราคาจัดซื้อล่าสุด ๒ ปีย้อนหลัง

ลำดับ	ชื่อยา-ความแรง	จำนวน	ราคากลาง (ราคาอ้างอิง)	แหล่งที่มาของ ราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๕	Calcium chloride dihydrate ๑๘.๓ mg/๑๐๐ ml + dextrose monohydrate ๑.๕ g/๑๐๐ ml + magnesium chloride hexahydrate ๕.๐๘ mg/๑๐๐ ml + sodium chloride ๕๓๘ mg/๑๐๐ ml + sodium lactate ๔๔๘ mg/๑๐๐ ml solution for peritoneal dialysis, ๒ L	๖๔๐ กล่อง (กล่องละ ๖ bag)	๘๕๔.๙๓ บาท/กล่อง (กล่องละ ๖ bag)	ราคาจัดซื้อล่าสุด ๒ ปีย้อนหลัง

๖.รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑. นางสาวกิตติยา แซ่มอบล	นายแพทย์ชำนาญการ กิตติ ๖๕๘๖๖๖
๒. นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง	เภสัชกรชำนาญการ 
๓. นางสาวพรพรรณ ครอง	เภสัชกรปฏิบัติการ 

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
1. กลุ่มยาสำหรับโรคตับอักเสบซีเรื้อรัง (Chronic Hepatitis C)					
1	Peginterferon alfa-2a	sterile sol 135 mcg/0.5 ml	0.5 ml	3,150.00	
2	Peginterferon alfa-2a	sterile sol 180 mcg/0.5 ml	0.5 ml	3,150.00	
3	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr 100 mcg	1 ขวด	3,150.00	
4	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr 100 mcg	1 ตาม	3,150.00	
5	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr 80 mcg	1 ขวด	3,150.00	
6	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr 80 mcg	1 ตาม	3,150.00	
7	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr 50 mcg	1 ขวด	3,150.00	
8	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr 50 mcg	1 ตาม	3,150.00	
9	Elbasvir and Grazoprevir	tab 50+100 mg	1 เม็ด	2,324.55	
10	Ribavirin	cap/tab 200 mg	1 แคปซูล/เม็ด	15.01	
11	Ribavirin	cap/tab 400 mg	1 แคปซูล/เม็ด	26.75	
12	Sofosbuvir	tab 400 mg	1 เม็ด	130.00	
13	Sofosbuvir + Ledipasvir acetate	tab 400 mg + 90 mg	1 เม็ด	200.00	
14	Sofosbuvir + Velpatasvir	tab 400 mg + 100 mg	1 เม็ด	278.20	
2. กลุ่มยา Erythropoiesis-stimulating agents (ESAs)					
1	Darbepoetin alfa	sterile sol 20 mcg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	1,444.50	
2	Darbepoetin alfa	sterile sol 30 mcg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	2,118.60	
3	Darbepoetin alfa	sterile sol 40 mcg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	2,889.00	
4	Darbepoetin alfa	sterile sol 60 mcg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	2,889.00	4
5	Darbepoetin alfa	sterile sol 120 mcg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	7,318.80	
6	Darbepoetin alfa	sterile sol 180 mcg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	7,318.80	4
7	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile pwdr/sterile sol 1,000 iu/vial	1 ไวแอล	200.09	
8	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile pwdr/sterile sol 2,000 iu/vial	1 ไวแอล	300.67	
9	Erythropoietin alfa (epoetin alfa) (รายการที่ 1)	sterile pwdr/sterile sol 3,000 iu/vial	1 ไวแอล	401.25	
10	Erythropoietin alfa (epoetin alfa) (รายการที่ 2)	sterile pwdr/sterile sol 4,000 iu/vial	1 ไวแอล	321.00	
11	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile pwdr/sterile sol 10,000 iu/vial	1 ไวแอล	718.46	
12	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 1,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	200.09	4
13	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 2,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	521.63	
14	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 3,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	762.38	
15	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 4,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	963.00	
16	Erythropoietin alfa (epoetin alfa) (รายการที่ 3)	sterile sol 5,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	1,067.33	
17	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 6,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	1,441.83	
18	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 8,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	1,894.97	
19	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 10,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	2,367.38	
20	Erythropoietin alfa (epoetin alfa)	sterile sol 20,000 iu/pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	4,655.04	

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