

# (สำเนา)

## ประกาศจังหวัดชัยนาท

### เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดชัยนาท มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๒๗๖,๓๘๒.๕๐ บาท (หกล้านสองแสนเจ็ดหมื่นหกพันสามร้อยแปดสิบสองบาทห้าสิบบาทห้าสตางค์) จำนวน ๗ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นที่ไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๗

กรกฎาคม ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ๕๓/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ [chainathospital.org](http://chainathospital.org) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามเพิ่มเติมผ่านหน้าเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือผ่านการ log in เข้าสู่ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ภายในวันที่ ๒ กรกฎาคม ๒๕๖๙ โดย จังหวัดชัยนาท จะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) ในวันที่ ๒ กรกฎาคม ๒๕๖๙

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

อัครพงศ์ จุฑากรณ์

(นายอัครพงศ์ จุฑากรณ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดชัยนาท

สำเนาถูกต้อง

วิศว์ สต์ ปาริยะประเสริฐ  
(นายวิศว์ สต์ ปาริยะประเสริฐ)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ประกาศขึ้นเว็บไซต์เมื่อวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙

โดย นายวิศว์ สต์ ปาริยะประเสริฐ เภสัชกร  
ชำนาญการพิเศษ

# (สำเนา)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๕๓/๒๕๖๙

การซื้อยา จำนวน ๗ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดชัยนาท

ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙

\*\*\*\*\*

จังหวัดชัยนาท ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๗ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

๑ Leuprorelin acetate ๑๑.๒๕ mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection จำนวน ๑๐๘ pfs

๒ Galantamine ๘ mg prolonged release capsule จำนวน ๔๕๐ กล่อง(กล่องละ ๒๘ เม็ด)

๓ levodopa ๒๐๐ mg + benserazide ๕๐ mg tablet จำนวน ๑,๕๓๐ กล่อง(กล่องละ ๑๐๐ เม็ด)

๔ Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet จำนวน ๑,๘๐๐ กล่อง (กล่องละ ๓๐ เม็ด)

๕ Memantine hydrochloride ๑๐ mg/๑ mL oral solution ๑๐๐ mL bottle จำนวน ๑๑๑ ขวด

๖ Vortioxetine ๑๐ mg tablet จำนวน ๔๐๐ กล่อง(กล่องละ ๒๘ เม็ด)

๗. Sertraline ๕๐ mg tablet จำนวน ๗๒๐ กล่อง(กล่องละ ๕๐๐ เม็ด)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อยกเว้นและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

## ๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

## ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ **จังหวัด** ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้

เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(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 โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน 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 หรือมีแต่ไม่

เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือ บุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และ ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่ สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

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

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่า สุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดัง กล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่น ข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงาน

ก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

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

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(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 ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

(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 โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น

ตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ  
ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำ  
กว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป  
กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อ  
เสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือ  
รายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้อง  
แสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือ  
มีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือ  
บุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ  
มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ  
หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และ  
ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่ง  
ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่  
สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อ  
เสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่าง  
ประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงิน  
สินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่  
ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงิน  
ทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัท  
เงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุน  
หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ  
ของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดย  
พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ  
มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ  
หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตรา  
แลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและ  
เอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับ

มูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่น ข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัด

ซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 และจะต้อง กรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดย ไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและ ราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน

และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยนาท  
นเรนทร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดเป็นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอ  
ราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคา  
มิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจาก  
วันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
ยา จำนวน ๗ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบ  
การพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการ  
พิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้อง  
นำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจาก  
วันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน รายการละ ๓ ชุด และ  
รายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้า  
มี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ  
ในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๙ ระหว่าง  
เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ คลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว  
ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช่แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะ  
เฉพาะของพัสดุฯฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อ  
เสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาค  
รัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการ  
เสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อ  
เสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสาร  
ประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความ  
ครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload)  
เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

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

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

## ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัด จะพิจารณาตัดสินโดยใช้ **หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น**

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด

จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ Leuprorelin acetate ๑๑.๒๕ mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ Galantamine ๘ mg prolonged-release capsule (กล่องละ ๒๘

แคปซูล)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๓ Levodopa ๒๐๐ mg + Benserazide ๕๐ mg tablet (กล่องละ

๑๐๐ เม็ด)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๔ Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet (กล่องละ

๓๐ เม็ด)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๕ Memantine hydrochloride ๑๐ mg/๑ ml oral solution ๑๐๐ ml

bottle

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๖ Vortioxetine ๑๐ mg tablet (กล่องละ ๒๘ เม็ด)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๗ Sertraline ๕๐ mg tablet (กล่องละ ๕๐๐ เม็ด)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๖๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่ **จังหวัด** กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาม่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ **จังหวัด** สงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือ **จังหวัด** มีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ **จังหวัด** มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ **จังหวัด** ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นข้อเสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ **จังหวัด** เป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้ง **จังหวัด** จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่า การยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือบิดเบือนมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือ **จังหวัด** จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ **จังหวัด** มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จาก **จังหวัด**

#### ๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญา **จังหวัด** อาจประกาศยกเลิกการประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

### ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ **จังหวัด** จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ **จังหวัด** เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับ **จังหวัด** ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้ **จังหวัด** ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่ง **จังหวัด** ได้รับมอบไว้แล้ว

### ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

**จังหวัด** จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งไปแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และ**จังหวัด**ได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

#### ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ **จังหวัด** ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

#### ๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกงบประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาลชัยนาทนครินทร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อ**จังหวัด**ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณจากเงินบำรุงโรงพยาบาลชัยนาทนครินทร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อ**จังหวัด**ได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่ง**จังหวัด**ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อขาย เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. **จังหวัด**จะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกซองจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้ง

จะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ  
๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อ  
ตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือ  
แย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อ  
เสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะ  
เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่  
เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการ  
คัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น  
ธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใด  
ในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือ  
กระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๐.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้ง  
ตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะ  
อุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์  
ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ  
ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การ  
คัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อ  
เสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดชัยนาท

๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙

สำเนาถูกต้อง

วิศว์สต์ ปาริยะประเสริฐ  
(นายวิศว์สต์ ปาริยะประเสริฐ)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ  
ประกาศขึ้นเว็บวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙  
โดย นายวิศว์สต์ ปาริยะประเสริฐ เภสัชกร  
ชำนาญการพิเศษ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Leuprorelin acetate 11.25 mg powder and solvent  
for prolonged-release suspension for injection  
โรงพยาบาลชยันตนาทเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Leuprorelin acetate 11.25 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Leuprorelin acetate 11.25 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ตามที่ระบุในเอกสารตำรับที่อ้างอิงใน ข้อ 3 คุณสมบัติทางเทคนิค
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารตำรับใดตำรับหนึ่ง 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 และเอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิง (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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวพรรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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 ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.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 กรณีเป็นตัวยาที่ ต้องละลายและ/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 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวพนรัตน์ 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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) ความแตกต่างจากยี่ห้ออื่น ๆ ได้

#### 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมาของยา  
รายการเดียวกันนี้

#### 2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สอดคล้องการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด  
ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

\*\*\*การตรวจสอบคุณสมบัติของตัวแปรเอง\*\*\* มีแนวทาง ดังนี้

#### กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยา  
ของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ 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 ซึ่งหัวข้อ  
การตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยา  
ชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ การ  
ทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related  
substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการ  
ทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and  
Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์  
มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน  
accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory  
Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงาน  
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนา  
ใบรับรองมาตรฐาน 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่  
[http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง



## 2.3 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
<b>2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา</b>	<u>40</u>
(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)	20
<b>2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายของยารายการเดียวกันนี้</b>	<u>30</u>
<b>2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน</b>	<u>50</u>
(เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ)	
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ


นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Galantamine 8 mg prolonged-release capsule  
โรงพยาบาลชยันนาทเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Galantamine 8 mg prolonged-release capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูล รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Galantamine Hydrobromide 8 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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 และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 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) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

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 ระบุในกรณีที่สำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี.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 กรณีเป็นตัวยาที่ ต้องละลายและ/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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ  นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง  นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) ความแตกต่างจากยารุ่นอื่นๆได้

#### 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมาของยา รายการเดียวกันนี้

#### 2.3.4 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>

(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 กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ของห้องปฏิบัติการ ที่ทดสอบ 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ [http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)



นายวณิช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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

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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้ <b>ยาเม็ด</b> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้ - Assay or Potency - Identification - Uniformity of dosage units - Dissolution - Impurities <b>ยาฉีด</b> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้ - Assay or Potency - Identification - Uniformity of dosage units - Impurities - Bacterial endotoxin - Sterility test - pH - Particulate matter - Volume in container	<u>100</u>  40 20 10*** 20 10***  40 20 10 10 4 4 4 4 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 <b>ยาเม็ด</b> (ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด* (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน) (ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่ออำนวยความสะดวก (ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	<u>30</u>  10 10 10



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 2.3 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	40 20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	20
2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายของยารายการเดียวกันนี้	30
2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ)	50
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Levodopa 200 mg + Benserazide 50 mg tablet  
โรงพยาบาลชยันตเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Levodopa 200 mg + Benserazide 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Levodopa 200 mg และ Benserazide 50 mg  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | ตามที่ระบุในเอกสารกำกับที่อ้างอิงใน ข้อ 3 คุณสมบัติทางเทคนิค   |
| 2.4 ฉลาก       | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารกำกับฉบับเดียวกัน 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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 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) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุุดิบ

[\*\*\*กรณีเป็นยากุ่ม 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 หรือผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

4.3.5 กรณีเป็นยากุ่ม 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บ ที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ครบถ้วนเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ ในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

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

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงตัว ระหว่างใช้งาน (In-Use Stability) และความคงตัวในระหว่างการเก็บรักษา หลังละลายและ/หรือเจือจาง ที่อุณหภูมิต่างๆ

#### 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชัชวาทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยา รายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชัชวาทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไข ปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไข ราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

 นายวเรช กาญจนสุวรรณ  นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง  นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษารายงานในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)

นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมาของยา รายการเดียวกันนี้

#### 2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

**\*\*\*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 กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ของห้องปฏิบัติการ ที่ทดสอบ 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ [http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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

**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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง



## 2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
<b>2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา</b>	<u>40</u>
(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)	20
<b>2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มีจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายารายการเดียวกันนี้</b>	<u>30</u>
<b>2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน</b>	<u>50</u>
(เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ)	
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium valproate 500 mg prolonged-release tablet  
โรงพยาบาลชยันตเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Sodium valproate 500 mg prolonged-release tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สามารถหักแบ่งเม็ดยาได้
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate และ Valproic acid รวมมีสารออกฤทธิ์เทียบเท่า Sodium valproate 500 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุใน ภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 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 ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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 และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 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) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / 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 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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับประกันยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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 ดังนี้ รักษาในโรคลมชักแบบทั่วทั้งสมอง (Generalized Epilepsy) รักษาในโรคลมชักเฉพาะส่วน (Partial Epilepsy) รักษาภาวะชักต่อเนื่องที่มีอาการเกร็งกระตุกทั่วร่างกาย (Status Epilepticus) รักษาและป้องกันภาวะคลุ้มคลั่งในโรคอารมณ์สองขั้ว (Bipolar Disorders) และมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.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 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชั้นนำทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชั้นนำทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยตั้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

 นายวเรช กาญจนสุวรรณ  นางสาวปรีตน์ คล้ายแสง  นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) ความแตกต่างจากยารุ่นอื่นๆได้

#### 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายของยา รายการเดียวกันนี้

#### 2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

**\*\*\*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 กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ของห้องปฏิบัติการ ที่ทดสอบ 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ [http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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

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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ      นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง      นางสาวพรพรรณ ครอง

## 2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้ <u>ยาเม็ด</u> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	<u>100</u>
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities	10***
<u>ยาฉีด</u> 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 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.1 Package and Label	<u>30</u>
<u>ยาเม็ด</u>	
(ก) กรณียาเม็ดที่บรรจุในแผง ต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต *ทุกเม็ด* (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	10
(ข) กรณียาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆหน่วยย่อย (เม็ด ฯลฯ) ต้องป้องกันแสงได้	10
***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่ออำนวยความสะดวกคะแนน	
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ที่ชัดเจนทำให้ง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) ความแตกต่างจากยาชนิดอื่นๆได้	10



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 2.3 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	<u>60</u> 20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	20
(ค) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยาตามตามแนวทางมาตรฐานสากล	20
2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายารายการเดียวกันนี้	<u>10</u>
2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ) (ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	<u>50</u> 20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณีที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Memantine hydrochloride 10 mg/1 ml oral solution 100 ml bottle  
โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Memantine hydrochloride 10 mg/1 ml oral solution 100 ml bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ สำหรับรับประทาน  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วย Memantine 1 g/100 ml  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | ตามที่ระบุในเอกสารคำรับที่อ้างอิงใน ข้อ 3 คุณสมบัติทางเทคนิค   |
| 2.4 ฉลาก       | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารคำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารคำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารคำรับใดฉบับหนึ่ง 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 และเอกสารคำรับที่ใช้อ้างอิง (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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานี้เป็น 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 หรือ ผลการศึกษา accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี และหากยาที่เสนอมียาอายุมากกว่า 2 ปี ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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 กรณีเป็นตัวยาที่ ต้องละลายและ/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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร ได้พิจารณาตัดรายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



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)

ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

2.1 ตัวแปรที่ 1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ 30 คะแนน

2.2 ตัวแปรที่ 2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ 30 คะแนน

2.3 ตัวแปรที่ 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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวพนรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีเปิดใช้ (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)



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมาของยา  
รายการเดียวกันนี้

#### 2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด  
ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

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

**กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1 เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้**

(1) ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสาร WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยา  
ของผู้เสนอราคาในครั้งนี้ 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 ซึ่งหัวข้อ  
การตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุด ที่ปรากฏรายการยา  
ชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ การ  
ทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related  
substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการ  
ทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and  
Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์  
มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน  
accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory  
Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories) หรือโดยสำนักงาน  
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนา  
ใบรับรองมาตรฐาน 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่  
[http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ

นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง

นางสาวพรพรรณ ครอง

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

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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 2.2 ตัวแปรรองที่ 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
1. ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบหลัก ดังต่อไปนี้ <u>ยาเม็ด</u> มีหัวข้อทดสอบหลัก ดังนี้	<u>100</u>
- Assay or Potency	40
- Identification	20
- Uniformity of dosage units	10***
- Dissolution	20
- Impurities	10***
<u>ยาฉีด</u> 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 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
<u>ยารูปแบบอื่นๆ</u>	
(ก) ทุกหน่วยย่อยของภาชนะบรรจุต้องมีฉลากระบุ ชื่อยา ความแรง วันเดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต และควรมีบรรจุภัณฑ์แต่ละหน่วยย่อยเพื่อปกป้องภาชนะบรรจุ (มีแต่ไม่ครบถ้วนหัก 10 คะแนน)	10
(ข) ภาชนะที่ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อยต้องป้องกันแสงได้ ***กรณีไม่ต้องป้องกันแสง ให้ 20 คะแนน เพื่ออำนวยความสะดวก	10
(ค) บรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะหรือบ่งชี้ว่ามีการเปิดใช้ (Tamper proof packaging)	10



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 2.3 ตัวแปรครั้งที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	<u>40</u> 20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	20
2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายารายการเดียวกันนี้	<u>30</u>
2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ) (ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	<u>50</u> 20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวเรช กาญจนสุวรรณ


นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Vortioxetine 10 mg tablet  
โรงพยาบาลชยันตเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Vortioxetine 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Vortioxetine 10 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ตามที่ระบุในเอกสารตำรับที่อ้างอิงใน ข้อ 3 คุณสมบัติทางเทคนิค
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารตำรับใดตำรับหนึ่ง 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 และเอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิง (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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

 นายวรเดช กาญจนสุวรรณ  นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง  นางสาวพรพรรณ ครอง

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 กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุแล้ว หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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 ระบุในกรณีที่ด้วยสำคัญขอยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี.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 กรณีเป็นตัวยาที่ ต้องละลายและ/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 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชั้นนำทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชั้นนำทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยตั้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ  นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง  นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวินิจฉัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายของยา รายการเดียวกันนี้

### 2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สอดคล้องการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

**\*\*\*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 กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ของห้องปฏิบัติการ ที่ทดสอบ 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ [http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อ ดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ


นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง



## 2.3 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	<u>40</u> 20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	20
2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายารายการเดียวกันนี้	<u>30</u>
2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ)	<u>50</u>
(ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวเรเดช กาญจนสุวรรณ


นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sertraline 50 mg tablet  
โรงพยาบาลชยันตเรนทร ประจำปีงบประมาณ 2569

1. ชื่อยา Sertraline 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Sertraline Hydrochloride เทียบเท่ากับ Sertraline 50 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ตามที่ระบุในเอกสารที่อ้างอิงใน ข้อ 3 คุณสมบัติทางเทคนิค
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารที่อ้างอิงกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารที่อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 และเอกสารที่ใช้อ้างอิง (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

## 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 ของผู้ผลิตยานั้น / 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



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

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 ระบุในกรณีที่สำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี.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 กรณีเป็นตัวยาที่ ต้องละลายและ/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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร ได้พิจารณาตัดยารายการที่ประกาศประกวดราคาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทรจะยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

4.10 กรณีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยาจากประกาศฉบับเดิม ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องแก้ไขราคาให้เป็นตามราคากลางทุกครั้ง



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



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 หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยอันตรายแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)

(ค) เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่างๆ ดังนี้ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ 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

นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

(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 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบที่จำเป็นต่างๆ โดยการทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity และมีการทดสอบ Specific tests ที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), 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) 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)



นายวรงค์ กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อส่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายของยา รายการเดียวกันนี้

#### 2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาต้องมีความแข็งแรง สะดวกต่อการใช้งาน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาด ที่ถูกต้องเหมาะสม ฯลฯ

**\*\*\*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 กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบ หัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น Uniformity of dosage units , pH (Acidity and Alkalinity), Dissolution, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter ฯลฯ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ของห้องปฏิบัติการ ที่ทดสอบ 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 ที่มีชื่อห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตยาโดยตรวจสอบข้อมูลได้ที่ [http://apps.who.int/prequal/lists/PO\\_OCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PO_OCLabsList.pdf)



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง

กรณีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ข้อ 2.3

ผู้เสนอราคาต้องยื่นตัวอย่างยา/ตัวอย่างอุปกรณ์และเอกสารที่แสดงถึงคุณสมบัติตามที่ระบุ  
ในข้อ 2.3.1-2.3.4 การพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณารูปร่างเป็นตารางได้ 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. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 ถึง เล่มปัจจุบัน หรือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (ORANGE BOOK) ฉบับของไทยหรือต่างประเทศ หรือ อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตจาก European Medicines Agency (EMA)	100
3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตยาเอง ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน กรณีที่ไม่มีรายการยานั้นปรากฏใน GREEN BOOK ต้องมีการทดสอบหัวข้อต่างๆดังนี้ การทดสอบ Universal tests มีการทดสอบครบตามหัวข้อดังนี้ Identification, Assay or Potency, Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic purity การทดสอบ Specific tests มีการทดสอบในหัวข้อที่จำเป็นในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์ และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี	100
4. เป็นยาต้นแบบ	100



นายวเรช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครอง



## 2.3 ตัวแปรรองที่ 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (ต่อ)

หัวข้อย่อย (เลือกได้ทุกข้อ)	คะแนน
2.3.2 การศึกษาวิจัยที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา (ก) มีเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หรือมีเอกสารการประเมิน Risk assessment of mutagenic impurities เช่น กลุ่ม nitrosamine โดยระบุในขั้นตอนของการผลิต drug substance หรือ finished product	<u>40</u> 20
(ข) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์/สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (กรณีการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ การพิจารณาขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ)	20
2.3.3 ไม่พบปัญหาการไม่มียาจัดส่งเมื่อผู้ซื้อสั่งยาตามสัญญาในปริมาณที่ผ่านมายารายการเดียวกันนี้	<u>30</u>
2.3.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้ยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน (เช่น ปากกาสำหรับฉีดอินซูลิน (Penfilled) เครื่องช่วยพ่นยา (Spacer) ฯลฯ) (ก) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการใช้งาน	<u>50</u> 20
(ข) สะดวกต่อการใช้งาน (เช่น หัวเข็มมีขนาดเล็กและมีความคม Spacer มีขนาดและแบบเหมาะสมตามที่โรงพยาบาลต้องการ)	15
(ค) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในขนาดที่ถูกต้อง	15

\*\*\*หมายเหตุ : กรณียาที่ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมตามข้อ 2.3.4 ให้คิดคะแนนรวมในหัวข้อ 2.3 เป็น 150 คะแนน แล้วไปคิดเทียบเป็นคะแนนเต็ม 40 คะแนน



นายวรเดช กาญจนสุวรรณ



นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง



นางสาวพรพรรณ ครดง

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ โครงการประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๗ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร จังหวัดชยันนาท
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร วงเงินเป็นเงิน ๔,๗๕๙,๘๕๑.๐๒ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนห้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยห้าสิบบาทสองสตางค์)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๙  
เป็นเงิน ๖,๒๗๖,๓๘๒.๕๐ บาท (หกล้านสองแสนเจ็ดหมื่นหกพันสามร้อยแปดสิบบาทห้าสิบบาทห้าสตางค์)  
ราคาต่อหน่วย (รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
(รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย)
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
  ๑. นายวรเดช กาญจนสุวรรณ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
  ๒. นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง ตำแหน่ง เกษีกรชำนาญการ กรรมการ
  ๓. นางสาวพรพรรณ ครคง ตำแหน่ง เกษีกรปฏิบัติการ กรรมการและเลขานุการ

ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

(นายวรเดช กาญจนสุวรรณ)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง)

ลงชื่อ



กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวพรพรรณ ครคง)

รายละเอียดเอกสารแนบท้าย

ที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	ราคารวม	แหล่งที่มาของ ราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๑	Leuprorelin acetate ๑๑.๒๕ mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection	pfs	๑๐๘	๗,๐๐๐.๐๐	๗๕๖,๐๐๐.๐๐	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๒	Galantamine ๘ mg prolonged-release capsule	กล่อง (กล่องละ ๒๘ แคปซูล)	๔๕๐	๑,๔๙๘.๐๐	๖๗๔,๑๐๐.๐๐	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๓	Levodopa ๒๐๐ mg + Benserazide ๕๐ mg tablet	กล่อง (กล่องละ ๑๐๐ เม็ด)	๑,๕๓๐	๘๒๙.๐๐	๑,๒๖๘,๓๗๐.๐๐	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๔	Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet	กล่อง (กล่องละ ๓๐ เม็ด)	๑,๘๐๐	๓๐๒.๑๐	๕๔๓,๗๘๐.๐๐	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๕	Memantine hydrochloride ๑๐ mg/๑ ml oral solution ๑๐๐ ml bottle	ขวด	๑๑๑	๖,๒๕๙.๕๐	๖๙๔,๘๐๔.๕๐	ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖	Vortioxetine ๑๐ mg tablet	กล่อง (กล่องละ ๒๘ เม็ด)	๔๐๐	๑,๓๒๑.๓๒	๕๒๘,๕๒๘.๐๐	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ
๗	Sertraline ๕๐ mg tablet	กล่อง (กล่องละ ๕๐๐ เม็ด)	๗๒๐	๒,๕๑๕.๐๐	๑,๘๑๐,๘๐๐.๐๐	ราคากลางตามประกาศกระทรวงฯ

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น

๖,๒๗๖,๓๘๒.๕๐

ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

(นายวรเดช กาญจนสุวรรณ)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นางสาวนพรัตน์ คล้ายแสง)

ลงชื่อ



กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวพรพรรณ ครอง)