



ประกาศจังหวัดสระบุรี

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดสระบุรี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๗,๙๒๒,๒๒๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนสองหมื่นสองพันสองร้อยยี่สิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๕๔๐	เม็ด
๒. Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	จำนวน	๓๘,๖๔๐	เม็ด
๓. Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๒๔,๐๐๐	เม็ด
๔. Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๑๐๐,๐๐๐	เม็ด
๕. Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	จำนวน	๑,๕๐๐,๐๐๐	เม็ด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

/๖. มีคุณ...

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดสระบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

บัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.sbh.go.th หรือ www.gprocurement.go.th
หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๓๖-๓๔๓-๕๐๐ ต่อ ๑๔๓๑ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการโปรดสอบถามมายัง จังหวัดสระบุรี ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ psd@sbh.go.th หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่ โดยจังหวัดสระบุรีจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.sbh.go.th และ www.gprocurement.go.th ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘



(นางภาวิณี เอี่ยมจันทน์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดสระบุรี

สำเนาฉบับ

ประกาศจังหวัดสระบุรี

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดสระบุรี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๗,๙๒๒,๒๒๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนสองหมื่นสองพันสองร้อยยี่สิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๕๔๐	เม็ด
๒. Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	จำนวน	๓๘,๖๔๐	เม็ด
๓. Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๒๔,๐๐๐	เม็ด
๔. Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๑๐๐,๐๐๐	เม็ด
๕. Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	จำนวน	๑,๕๐๐,๐๐๐	เม็ด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

/๖. มีคุณ...

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดสระบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

บัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.sbh.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๓๖-๓๔๓-๕๐๐ ต่อ ๑๔๓๑ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการโปรดสอบถามมายัง จังหวัดสระบุรี ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ psd@sbh.go.th หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่ โดยจังหวัดสระบุรีจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.sbh.go.th และ www.gprocurement.go.th ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

(นางภาวิณี เอี่ยมจันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดสระบุรี

พบเจ้าหน้าที่	
เจ้าหน้าที่	
พิมพ์/ทนาย	จรยาพร / ลิขิต

ร่าง

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดสระบุรี

ลงวันที่

เมษายน ๒๕๖๘

จังหวัดสระบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๕๔๐	เม็ด
๒. Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	จำนวน	๓๘,๖๔๐	เม็ด
๓. Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๒๔,๐๐๐	เม็ด
๔. Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	จำนวน	๑๐๐,๐๐๐	เม็ด
๕. Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	จำนวน	๑,๕๐๐,๐๐๐	เม็ด

พัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) 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 เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบการเงินแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

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

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

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ

ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง

การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชตินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้วของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

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

(๕) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนห้างหุ้นส่วนบริษัท สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

/ (๓) บัญชี...

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

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยาเภสัชกรรม โรงพยาบาลสระบุรี

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น ๕ อาคารผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลสระบุรี

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

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

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

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

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วันทำการ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มิวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัดจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐

โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนรวมมาตรฐานของสินค้า = ๖๐ คะแนน จำนวนจากตัวแปร มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปัญหา/ข้อร้องเรียนจากการใช้ยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องการรักษาผู้ป่วย เป็นต้น

(๓) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ กรณีมีปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๑๐กรณีไม่ปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๐ โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๒ Ivabradine ๕ mg film-coated tablet

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐

โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนรวมมาตรฐานของสินค้า = ๖๐ คะแนน จำนวนจากตัวแปร มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปัญหา/ข้อร้องเรียนจากการใช้ยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องการรักษาผู้ป่วย เป็นต้น

(๓) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ กรณีมีปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๑๐กรณีไม่ปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๐ โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๓ Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐

โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนรวมมาตรฐานของสินค้า = ๖๐ คะแนน จำนวนจากตัวแปร มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปัญหา/ข้อร้องเรียนจากการใช้ยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องการรักษาผู้ป่วย เป็นต้น

(๓) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ กรณีมีปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๑๐กรณีไม่ปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๐ โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๔ Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐

โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนรวมมาตรฐานของสินค้า = ๖๐ คะแนน คำนวณจากตัวแปร มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปัญหา/ข้อร้องเรียนจากการใช้ยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องการรักษาผู้ป่วย เป็นต้น

(๓) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ กรณีมีปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๑๐กรณีไม่ปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๐ โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๒.๕ Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐.๐๐

โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนรวมมาตรฐานของสินค้า = ๖๐ คะแนน คำนวณจากตัวแปร มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปัญหา/ข้อร้องเรียนจากการใช้ยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องการรักษาผู้ป่วย เป็นต้น

(๓) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ กรณีมีปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๑๐กรณีไม่ปรากฏ ในประกาศ เป็นบัญชียานวัตกรรม ตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา = ๐ โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

/๕.๖ จังหวัด...

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือ จังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง แล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขาย แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแนบท้ายเอกสารประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคา ค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัด ปริมาณตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่อง ของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้อง รับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสระบุรี ประจำ

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรง พยาบาลสระบุรี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำ เข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖ จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค่าประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ
การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ
หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Macitentan ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า มาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Macitentan

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ข้อ	Test Items	Specification
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๔	Dissolution	Not less than ๗๕%(Q) of the labeled amount is dissolved in ๓๐ minutes
๕	Degradation products	
	- ACT-๐๘๐๘๐๓	NMT ๐.๒๐%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๒๐%
	- Total impurities	NMT ๒.๐%
๖	Water content	NMT ๖.๐%
๗	Microbial enumeration test	
	- Total aerobic microbial count	Not more than ๑,๐๐๐ CFU/g
	- Total combined yeast/mold count	Not more than ๑๐๐ CFU/g
	- Escherichia coli	Absence in ๑ G

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MiT)

กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ประกอบการ SMEs ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญากรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายเงื่อนไขอื่นๆ รายละเอียดดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต		
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)		
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา		
- กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ		
- ผลการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้		
- กรณีเป็นยากลุ่ม biological product ที่เป็น vaccine, blood product ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต Lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		
๔.๓.๔ ตัวอย่างยา		
- ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น		
๔.๓.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ		
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าอยู่ที่ส่งมอบ		
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป		
- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข		
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐาน		
๔.๓.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีเอกสารยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้		
๑.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ๒.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ๓.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ๔.กรณีพบปัญหาอื่นๆ ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ ๕.กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล		
๔.๓.๗ กรณีไม่ได้รับรองในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official pharmacopoeia harmonization เช่น USP, BP, JP		
มีเอกสารอ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ		

๕. หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐

(๒) พัสดฐที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐

(๓) มาตรฐานของสินค้า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนิรชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)	๓๐
๒. พัสทุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน	๑๐
๒.๑ กรณีมีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๐
๒.๒ กรณีไม่มีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๑๐
๓. มาตรฐานของสินค้า	๖๐
๓.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๕
- ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่ น่าเชื่อถือ หรือเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน	๕
- ห้องปฏิบัติการไม่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่ น่าเชื่อถือ	๐
๓.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๑๐
๑) GREEN BOOK /ORANGE BOOK	๕
- ยาที่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน กรณีเป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญที่ บรรจุใน US FDA (ORANGE BOOK) หรือได้รับจากรับรองจาก EMA ว่า สามารถเปลี่ยนทดแทนยาต้นแบบได้	๕
- ยาที่ไม่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๐
๒) ผลตรวจวิเคราะห์ยา	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการ รับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรอง จนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ไม่ครบ ๓ Lot)	๒.๕
- ไม่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่	๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนริชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
ไม่ใช่ผู้ผลิต โดย ผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	
๓.๓ ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ (Bioequivalence, BE) เฉพาะกรณียาซื้อสามัญ หรือ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๑๐
๑) กรณีเป็นยาต้นแบบ	๑๐
๒) กรณียาเป็นรูปแบบที่มีการประกาศให้ศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence, BE)	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือได้รับการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปไม่ไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๐
๓.๔ การใช้ในโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ แห่ง (โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาด ๕๐๐ เตียงขึ้นไป)	๗.๕
- มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๓.๗๕
- ไม่มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๕ การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป (อย่างใดอย่างหนึ่ง)	๗.๕
- ไม่มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๐
๓.๖ รายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา	๒.๕
- ไม่พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการ	๒.๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
ข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	
- พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๗ ข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา (มีเอกสารยืนยัน)	๕
- มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๕
- ไม่มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๐
๓.๘ มาตรฐานอื่นๆ ที่เอื้อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย	๕
ยาเม็ด	
(ก) กรณีบรรจุในแผง	๒
- มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๒
- ไม่มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๐
(ข) Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๒
- มี imprint code บนเม็ดยา	๒
- ไม่มี imprint code บนเม็ดยา	๐
(ค) รอยบากบนเม็ดยา เพื่อง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา	๑
- มีรอยบากบนเม็ดยา	๑
- ไม่มีรอยบากบนเม็ดยา	๐
(ง) กรณีไม่มีเงื่อนไขตามข้อ (ก), ข้อ (ข) และ ข้อ (ค) ตามที่กำหนดไว้ พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๕
	๑๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทิชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Ivabradine ๕ mg film - coated tablet

๑. ชื่อยา Ivabradine ๕ mg film - coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ivabradine ๕ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐ % - ๑๐๕.๐ % of the labeled amount of Ivabradine

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ข้อ	Test Items	Specifications
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔	Dissolution test	Not more than ๑๕ minutes
๕	Degradation products - Any unspecified degradation product - Total of degradation products	Not more than ๐.๒ % Not more than ๐.๖ %
๖	Microbial count - Total aerobic microbial count - Total combined yeast/mold count - Escherichia coli	Not more than ๑,๐๐๐ CFU/g Not more than ๑๐๐ CFU/g Absence in ๑ G

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MiT)

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ผลิตภายในประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอยื่นเป็นผู้ประกอบการ SMEs ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และ หน่วยงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ราชการขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญากรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายเงื่อนไขอื่นๆ รายละเอียดดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต		
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)		
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา		
- กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ		
- ผลการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้		
- กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological product ที่เป็น vaccine, blood product ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต Lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		
๔.๓.๔ ตัวอย่างยา		
- ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ		
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ		
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป		
- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข		
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐาน		
๔.๓.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีเอกสารยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้		
๑.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ๒.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ๓.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ๔.กรณีพบปัญหาอื่นๆ ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อราชการ ๕.กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล		
๔.๓.๗ กรณีไม่ได้รับรองในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official pharmacopoeia harmonization เช่น USP, BP, JP		
มีเอกสารอ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ		

๕. หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

- (๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
 (๒) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐
 (๓) มาตรฐานของสินค้า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐
 โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)	๓๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒. พัสตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน	๑๐
๒.๑ กรณีมีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๐
- กรณีเป็นยาต้นแบบ	๕
๒.๒ กรณีไม่มีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๑๐
๓. มาตรฐานของสินค้า	๖๐
๓.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๕
- ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่ นำเชื่อถือ หรือเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน	๕
- ห้องปฏิบัติการไม่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่ นำเชื่อถือ	๐
๓.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๑๐
๑) GREEN BOOK /ORANGE BOOK	๕
- ยาที่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน กรณีเป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญที่ บรรจุใน US FDA (ORANGE BOOK) หรือได้รับจากรับรองจาก EMA ว่า สามารถเปลี่ยนทดแทนยาต้นแบบได้	๕
- ยาที่ไม่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๐
๒) ผลตรวจวิเคราะห์ยา	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการ รับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรอง จนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ไม่ครบ ๓ Lot)	๒.๕
- ไม่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่	๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนิรชา สุรภาพกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
ไม่ใช่ผู้ผลิต โดย ผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	
๓.๓ ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ (Bioequivalence, BE) เฉพาะกรณียาชื่อสามัญ หรือ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๑๐
๑) กรณีเป็นยาต้นแบบ	๑๐
๒) กรณียาเป็นรูปแบบที่มีการประกาศให้ศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence, BE)	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือได้รับการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๐
๓.๔ การใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง (โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาด ๕๐๐ เตียงขึ้นไป)	๗.๕
- มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๓.๗๕
- ไม่มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๕ การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป (อย่างน้อยอย่างหนึ่ง)	๗.๕
- ไม่มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๐
๓.๖ รายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา	๒.๕
- ไม่พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการ	๒.๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทิรา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
ข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	
- พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้ หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๗ ข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา (มีเอกสารยืนยัน)	๕
- มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๕
- ไม่มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๐
๓.๘ มาตรฐานอื่นๆ ที่เอื้อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย	๕
<u>ยาเม็ด</u>	
(ก) กรณีบรรจุในแผง	๒
- มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๒
- ไม่มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๐
(ข) Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๒
- มี imprint code บนเม็ดยา	๒
- ไม่มี imprint code บนเม็ดยา	๐
(ค) รอยบากบนเม็ดยา เพื่อง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา	๑
- มีรอยบากบนเม็ดยา	๑
- ไม่มีรอยบากบนเม็ดยา	๐
(ง) กรณีไม่มีเงื่อนไขตามข้อ (ก), ข้อ (ข) และ ข้อ (ค) ตามที่กำหนดไว้ พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๕
	๑๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนันทิรา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dronedarone Hydrochloride ๔๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า มาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification : USP ๓๙

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Dronedarone

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

(ลง

ข้อ	Test Items	Specification
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๔	Dissolution	Not less than ๒๐.๐ - ๖๐.๐%(Q) of the labeled amount is dissolved in ๓๐ minutes
		Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount is dissolved in ๙๐ minutes
๕	Impurities	
	Organic Impurities	
	- Disregard peaks	Less than ๐.๐๕%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๒๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๔%

(ลง

๓.๒ Drug substance specification: USP ๓๙

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๑.๕% on the anhydrous and solvent-free basis
๓	Water Determination	NMT ๑.๐%
๔	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๕	Organic Impurities	
	- Disregard peaks	NMT ๐.๐๕ %
	- Dronedarone related compound A	NMT ๐.๑๕%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๓%

หมายเหตุ

(ลง

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

- กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MiT)

กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ประกอบการ SMEs ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญากรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายเงื่อนไขอื่นๆ รายละเอียดดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต		
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)		
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา		
- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาทะเบียนภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาทะเบียนภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ		
- ผลการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้		
- กรณีเป็นยากลุ่ม biological product ที่เป็น vaccine, blood product ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต Lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		
๔.๓.๔ ตัวอย่างยา		
- ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น		
๔.๓.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ		
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ		
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป		
- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข		
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐาน		
๔.๓.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีเอกสารยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้		
๑.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด		
๒.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย		
๓.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย		
๔.กรณีพบปัญหาอื่นๆ ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ		
๕.กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล พิจารณาดัดยาออกจากบัญชี		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
ยาของโรงพยาบาล		
๔.๓.๗ กรณีไม่ได้รับรองในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official pharmacopoeia harmonization เช่น USP, BP, JP		
มีเอกสารอ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ		

๕. หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

- (๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
 (๒) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐
 (๓) มาตรฐานของสินค้า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐
 โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)	๓๐
๒. พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน	๑๐
๒.๑ กรณีมีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๐
๒.๒ กรณีไม่มีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๑๐
๓. มาตรฐานของสินค้า	๖๐
๓.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๕
- ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ หรือเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน	๕
- ห้องปฏิบัติการไม่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	๐
๓.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๑๐
๑) GREEN BOOK /ORANGE BOOK	๕
- ยาที่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน กรณีเป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญที่	๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
บรรจุใน US FDA (ORANGE BOOK) หรือได้รับจากรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนทดแทนยาต้นแบบได้	
- ยาที่ไม่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๐
๒) ผลตรวจวิเคราะห์ยา	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ไม่ครบ ๓ Lot)	๒.๕
- ไม่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดย ผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๐
๓.๓ ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ (Bioequivalence, BE) เฉพาะกรณียาชื่อสามัญ หรือ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๑๐
๑) กรณีเป็นยาต้นแบบ	๑๐
๒) กรณียาเป็นรูปแบบที่มีการประกาศให้ศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence, BE)	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือได้รับการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปไม่ไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๐
๓.๔ การใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง (โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาด ๕๐๐ เตียงขึ้นไป)	๗.๕
- มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๓.๗๕
- ไม่มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทรา สุรภาพกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๓.๕ การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป (อย่างใดอย่างหนึ่ง)	๗.๕
- ไม่มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๐
๓.๖ รายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา	๒.๕
- ไม่พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๒.๕
- พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๗ ข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา (มีเอกสารยืนยัน)	๕
- มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๕
- ไม่มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๐
๓.๘ มาตรฐานอื่นๆ ที่เอื้อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย	๕
ยาเม็ด	
(ก) กรณีบรรจุในแผง	
- มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๒
- ไม่มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๐
(ข) Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๒
- มี imprint code บนเม็ดยา	๒
- ไม่มี imprint code บนเม็ดยา	๐
(ค) รอยบากบนเม็ดยา เพื่อง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา	๑
- มีรอยบากบนเม็ดยา	๑

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
- ไม่มีรอยบากบนเม็ดยา	๐
(ง) กรณีไม่มีเงื่อนไขตามข้อ (ก), ข้อ (ข) และ ข้อ (ค) ตามที่กำหนดไว้ พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๕
	๑๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนันทา สุรภากุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sildenafil Citrate ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า มาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification : USP ๓๙

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Sildenafil

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ข้อ	Test Items	Specification
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๔	Dissolution	Not less than ๘๐.๐%(Q) of the labeled amount is dissolved in ๑๕ minutes
๕	Impurities	
	Organic Impurities	
	- Disregard any peaks	Less than ๐.๐๕%
	- Sildenafil - N -Oxide	NMT ๐.๒๐%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๒๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๕๐%

๓.๒ Drug substance specification: USP ๓๙ Sildenafil Citrate

ข้อ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% on the anhydrous and solvent-free basis
๓	Water Determination	NMT ๒.๕%
๔	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๕	Limit of Imidazole	NMT ๐.๑%
๖	Organic Impurities	
	- Disregard any peaks	NMT ๐.๐๕ %
	- Sildenafil related compound A	NMT ๐.๓%
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%
	- Total unspecified impurities	NMT ๐.๓%
	- Total impurities	NMT ๐.๕%

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

- กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MIT)

กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ประกอบการ SMEs ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญากรณีผลิตภัณฑ์านี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายเงื่อนไขอื่นๆ รายละเอียดดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต		
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)		
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา		
- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ		
- ผลการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้		
- กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological product ที่เป็น vaccine, blood product ต้องมีเอกสารรับรองการปล่อย Lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		
๔.๓.๔ ตัวอย่างยา		
- ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น		
๔.๓.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ		
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ		
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป		
- ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข		
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐาน		
๔.๓.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีเอกสารยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้		
๑.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ๒.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ๓.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ๔.กรณีพบปัญหาอื่นๆ ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ ๕.กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล พิจารณาตัดยาออกจากบัญชี		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
ยาของโรงพยาบาล		
๔.๓.๗ กรณีไม่ได้รับรองในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official pharmacopoeia harmonization เช่น USP, BP, JP		
มีเอกสารอ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ		

๕. หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

- (๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
- (๒) พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐
- (๓) มาตรฐานของสินค้า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐
- โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)	๓๐
๒. พัสตุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน	๑๐
๒.๑ กรณีมีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๐
๒.๒ กรณีไม่มีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๑๐
๓. มาตรฐานของสินค้า	๖๐
๓.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๕
- ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ หรือเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน	๕
- ห้องปฏิบัติการไม่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	๐
๓.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๑๐
๑) GREEN BOOK /ORANGE BOOK	๕
- ยาที่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน กรณีเป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญที่	๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
บรรจุใน US FDA (ORANGE BOOK) หรือได้รับจากรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนทดแทนยาต้นแบบได้	
- ยาที่ไม่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๐
๒) ผลตรวจวิเคราะห์ยา	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ไม่ครบ ๓ Lot)	๒.๕
- ไม่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดย ผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๐
๓.๓ ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ (Bioequivalence, BE) เฉพาะกรณียาชื่อสามัญ หรือ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๑๐
๑) กรณีเป็นยาต้นแบบ	๑๐
๒) กรณีเป็นรูปแบบที่มีการประกาศให้ศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence, BE)	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือได้รับการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปไม่ไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๐
๓.๔ การใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง (โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาด ๕๐๐ เตียงขึ้นไป)	๗.๕
- มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๓.๗๕
- ไม่มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิชา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทิชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๓.๕ การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป (อย่างน้อยอย่างหนึ่ง)	๗.๕
- ไม่มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๐
๓.๖ รายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา	๒.๕
- ไม่พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๒.๕
- พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๗ ข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา (มีเอกสารยืนยัน)	๕
- มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๕
- ไม่มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๐
๓.๘ มาตรฐานอื่นๆ ที่เอื้อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย	๕
ยาเม็ด	
(ก) กรณีบรรจุในแผง	๒
- มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๒
- ไม่มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๐
(ข) Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๒
- มี imprint code บนเม็ดยา	๒
- ไม่มี imprint code บนเม็ดยา	๐
(ค) รอยบากบนเม็ดยา เพื่อง่ายต่อการแบ่งเม็ดยา	๑
- มีรอยบากบนเม็ดยา	๑

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาคิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
- ไม่มีรอยบากบนเมล็ดยา	๐
(ง) กรณีไม่มีเงื่อนไขตามข้อ (ก), ข้อ (ข) และ ข้อ (ค) ตามที่กำหนดไว้ พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๕
	๑๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Hydralazine Hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Hydralazine Hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl ๒๕ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- ๒.๕ อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า มาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีไม่อ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification : Hydralazine HCl Tablet

ข้อ	Test Items	USP ๓๙	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of the labeled amount of	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภาค)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ข้อ	Test Items	USP ๓๙	BP ๒๐๑๖
		Hydralazine	Hydralazine
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirements	
๔	Dissolution	Not less than ๗๕.๐%(Q) of the labeled amount is dissolved in ๔๕ minutes	
๕	Hydrazine		NMT ๐.๐๕%

๓.๒ Drug substance specification: USP ๓๙ Hydralazine Hydrochloride

ข้อ	Test Items	USP ๓๙	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirements	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% on dried basis	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% on dried substance
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๔	Limit of Hydrazine	NMT ๐.๐๐๑%	NMT ๑๐ ppm
๕	Organic Impurities		
	- ๑-Phthalazinone	NMT ๐.๑๕ %	
	- ๒-Formyl benzoic acid	NMT ๐.๑๕%	
	- Phthalazine	NMT ๐.๑๕%	
	- ๑-Chlorophthalazine	NMT ๐.๑๕%	
	- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑%	
	- Total impurities	NMT ๑.๐%	
	Related substances		
	- Any unspecified impurity		NMT ๐.๒%
๖	pH	๓.๕ - ๔.๒	๓.๕ - ๔.๒
๗	Loss on drying	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๘	Heavy metal		Maximum ๒๐ ppm
๙	Sulfated ash		Maximum ๐.๑%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand ; MIT)

กรณีเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ประกอบการ SMEs ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากบริษัทส่งเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องนำเอกสารไปให้ศูนย์แปลภาษานานาชาติ แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ พร้อมให้ทางศูนย์ฯ รับรองเอกสารมาให้เรียบร้อย แนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดถือเอกสารที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก และ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญากรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายเงื่อนไขอื่นๆ รายละเอียดดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต		
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)		
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทิรา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา		
- กรณีที่ียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์		
๔.๓.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง		
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ		
- ผลการศึกษา long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้		
- กรณีเป็นยากลุ่ม biological product ที่เป็น vaccine, blood product ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต Lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		
๔.๓.๔ ตัวอย่างยา		
- ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น		
๔.๓.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ		
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ		
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป		
- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข		
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐาน		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

รายการ	มี	ไม่มี
๔.๓.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีเอกสารยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้		
๑.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด		
๒.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย		
๓.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย		
๔.กรณีพบปัญหาอื่นๆ ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ		
๕.กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล		
๔.๓.๗ กรณีไม่ได้รับรองในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official pharmacopoeia harmonization เช่น USP, BP, JP		
มีเอกสารอ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ		

๕. หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

- (๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
- (๒) พัสตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐
- (๓) มาตรฐานของสินค้า กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐
- โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price)	๓๐
๒. พัสตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน	๑๐
๒.๑ กรณีมีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๑๐
- ไม่ปรากฏรายชื่อตามประกาศสำนักงบประมาณล่าสุด ณ วันพิจารณา	๐
๒.๒ กรณีไม่มีประกาศเป็นยาบัญชีนวัตกรรมตามประกาศล่าสุด ณ วันพิจารณา พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๑๐
๓. มาตรฐานของสินค้า	๖๐
๓.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๕
- ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ หรือเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน	๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
- ห้องปฏิบัติการไม่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ	๐
๓.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๑๐
๑) GREEN BOOK /ORANGE BOOK	๕
- ยาที่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน หรือเป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญที่บรรจุใน US FDA (ORANGE BOOK) หรือได้รับจากรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนทดแทนยาต้นแบบได้	๕
- ยาที่ไม่อยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต GREEN BOOK หรือ ORANGE BOOK ฉบับที่ ๑ ถึงปัจจุบัน	๐
๒) ผลตรวจวิเคราะห์ยา	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๕
- มีผลตรวจวิเคราะห์ยา โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ไม่ครบ ๓ Lot)	๒.๕
- ไม่มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดย ผลการตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๕ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองจนถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	๐
๓.๓ ผลพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ (Bioequivalence, BE) เฉพาะกรณียาชื่อสามัญ หรือ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	๑๐
๑) กรณีเป็นยาต้นแบบ	๑๐
๒) กรณียาเป็นรูปแบบที่มีการประกาศให้ศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence, BE)	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือได้รับการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๑๐
- รายงานการศึกษาชีวสมมูลเป็นไปไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioequivalence studies หรือไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย	๐
๓.๔ การใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง (โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาด ๕๐๐ เตียงขึ้นไป)	๗.๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนรีชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
- มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๓.๗๕
- ไม่มีเอกสารยืนยันการใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยมีการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปีขึ้นไป นับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๕ การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๑๕
- มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป (อย่างใดอย่างหนึ่ง)	๗.๕
- ไม่มีการศึกษา Clinical Trial รองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๐
๓.๖ รายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา	๒.๕
- ไม่พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๒.๕
- พบรายงานปัญหาหรือข้อร้องเรียนจากการใช้ยา ที่รายงานโดยแพทย์ผู้ใช้หรือสำนักงานคณะกรรมการและยา เช่น ปัญหาทางกายภาพ หรือ อาการข้างเคียงภายใน ๒ ปีย้อนหลังนับจากวันประกาศเชิญชวนประกวดราคา	๐
๓.๗ ข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา (มีเอกสารยืนยัน)	๕
- มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๕
- ไม่มีข้อมูลการศึกษา stability หลังหักแบ่ง หรือบดยา และข้อมูลการศึกษา Bioavailability เพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา	๐
๓.๘ มาตรฐานอื่นๆ ที่เอื้อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย	๕
ยาเม็ด	
(ก) กรณีบรรจุในแผง	๒
- มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๒
- ไม่มีการระบุชื่อยา/ วันหมดอายุ/ Lot.Number บนแผงยาทุกเม็ด	๐
(ข) Imprint code บนเม็ดยาซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๒

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทิชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยารัตน์ พาจิตต์เย็น)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
- มี imprint code บนเม็ดยา	๒
- ไม่มี imprint code บนเม็ดยา	๐
(ค) รอยบากบนเม็ดยา เพื่อช่วยต่อการแบ่งเม็ดยา	๑
- มีรอยบากบนเม็ดยา	๑
- ไม่มีรอยบากบนเม็ดยา	๐
(ง) กรณีไม่มีเงื่อนไขตามข้อ (ก), ข้อ (ข) และ ข้อ (ค) ตามที่กำหนดไว้ พิจารณาให้คะแนนเท่ากันทุกราย	๕
	๑๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิธา พรหมลิขิตชัย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนิรชา สุรภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น)

หลักเกณฑ์การพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
โครงการจัดซื้อยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding)

ที่	รายการ	จำนวนจัดซื้อ	หน่วย	วงเงินจัดซื้อ (บาท)
๑	Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	๕๔๐	เม็ด	๑,๕๖๐,๐๖๐.๐๐
๒	Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	๓๘,๖๔๐	เม็ด	๑,๑๘๘,๙๙๙.๒๐
๓	Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	๒๔,๐๐๐	เม็ด	๑,๑๖๗,๓๖๐.๐๐
๔	Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	๑๐๐,๐๐๐	เม็ด	๗๕๕,๐๐๐.๐๐
๕	Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	๑,๕๐๐,๐๐๐	เม็ด	๖๐๐,๐๐๐.๐๐
วงเงินรวม				๕,๒๘๑,๔๑๙.๒๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณารายละเอียดดังนี้

๑) เกณฑ์การพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๙ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้าง ให้หน่วยงานของรัฐคำนึงถึงคุณภาพ เทคนิค และวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุนั้น และห้ามมิให้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุให้ใกล้เคียงกับยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง หรือของผู้ขายรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ เว้นแต่พัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างตามวัตถุประสงค์นั้นมียี่ห้อเดียวหรือจะต้องใช้อะไหล่ของยี่ห้อใด ก็ให้ระบุยี่ห้อนั้นได้

๑.๒ การกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ให้พิจารณาดังนี้

๑.๒.๑ กรณีสามารถอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๑.๒.๒ กรณีไม่สามารถอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๒.๓ กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๒) เกณฑ์การพิจารณาราคากลาง

๒.๑ ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ราคากลาง” หมายความว่า ราคาเพื่อใช้เป็นฐานสำหรับเปรียบเทียบราคาที่ผู้ยื่นข้อเสนอได้ยื่นเสนอไว้ซึ่งสามารถจัดซื้อจัดจ้างได้จริงตามลำดับ ดังต่อไปนี้

(๑) ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด

(๒) ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ

(๓) ราคา...

- (๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
- (๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
- (๕) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
- (๖) ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้น ๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อน ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

๒.๒ กรณีมีราคามาตรฐานที่หน่วยงานกลางกำหนด การพิจารณาอ้างอิงจากราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๓) เกณฑ์การพิจารณารหัส GPU

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology – TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

๔) เกณฑ์การกำหนดหลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดรายละเอียดดังนี้

- | | |
|---|------------------------------|
| ๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐ |
| ๒) พัสตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ |
| ๓) มาตรฐานของสินค้า | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐ |
| โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ | |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Macitentan 10 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
1008960	1	1008987	OPSUMIT (PATHEON, ITALY) (macitentan 10 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	1170710	OPSUMIT (EXCELLA, GERMANY) (macitentan 10 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป ยา Macitentan 10 mg film-coated tablet
เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ 1008960

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....๒๔.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....๒.....กรรมการ
ลงชื่อ.....C m.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Ivabradine 5 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
295310	1	295334	CORALAN (LES LABORATOIRES SERVIER, FRANCE) (ivabradine 5 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	1130067	BRALON 5 (ยูนีชั่น) (ivabradine 5 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป

ยา Ivabradine 5 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ **295310**

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....*ว.ค.*.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....*ก.*.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....*ก.ม.*.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Dronedarone 400 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
383795	1	383814	MULTAQ (SANOFI WINTHROP, FRANCE) (dronedarone 400 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป ยา Dronedarone 400 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ **383795**

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Sildenafil 20 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
649369	1	649382	REVATIO (FAREVA AMBOISE, FRANCE) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	973445	SILATIO (ยูนิซัน) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	3	1102469	SILDENAFIL GPO (องค์การเภสัชกรรม) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	4	1304268	SINAVIA (มิลลิเมด บีเอฟเอส (เซียงราย)) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป

ยา Sildenafil 20 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ **649369**

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Hydralazine hydrochloride 25 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
733413	1	715306	CESOLINE-W (ฟาร์มาสันด์แล็บบอราตอรีส์) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	1007807	HILAZIN (มิลลิเมด) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	3	1022514	DILAZIN 25 (พอนด์ เคมีคอล) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	4	1144117	APRESZINE 25 (ซุมซนเภสัชกรรม) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	5	1165964	HYPRESS FC (นิวไลฟ์ฟาร์มา) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	6	1238718	HYRDA 25 FC (ยูโทเปียน) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป ยา Hydralazine hydrochloride 25 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ 733413

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ โครงการจัดซื้อยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕,๒๘๑,๔๑๙.๒๐ บาท
(ห้าล้านสองแสนแปดหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยสิบเก้าบาทยี่สิบสตางค์)

ที่	รายการ	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร (บาท)
๑	Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	๑,๕๖๐,๐๖๐.๐๐
๒	Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	๑,๑๘๘,๙๙๙.๒๐
๓	Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	๑,๑๖๗,๓๖๐.๐๐
๔	Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	๗๕๕,๐๐๐.๐๐
๕	Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	๖๐๐,๐๐๐.๐๐

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

วงเงินราคากลางรวม ๗,๙๒๒,๒๒๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนสองหมื่นสองพันสองร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

รายละเอียดดังนี้

ที่	รายการ	วงเงินราคากลาง/ราคาอ้างอิง (บาท)	ราคา/หน่วย (บาท)
๑	Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	๑,๕๖๐,๐๖๐.๐๐	๒,๘๘๘.๐๐
๒	Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	๗๗๒,๘๐๐.๐๐	๒๐.๐๐
๓	Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	๑,๑๖๗,๓๖๐.๐๐	๔๘.๖๔
๔	Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	๒,๑๗๒,๐๐๐.๐๐	๒๑.๗๒
๕	Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	๒,๒๕๐,๐๐๐.๐๐	๑.๕๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

รายการ	แหล่งที่มาของราคากลาง/ราคาอ้างอิง
Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet Ivabradine ๕ mg film-coated tablet Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ ใบสั่งซื้อเลขที่ IN๐๐๒๐๕๒๔๖ วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายพิธา พรหมลิขิตชัย	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวนันทรา สุรภากุล	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
15	Bemiparin sodium	sterile sol 3,500 anti-Xa iu/0.2 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	169.06	
16	Bemiparin sodium	sterile sol 5,000 anti-Xa iu/0.2 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	254.66	
17	Bemiparin sodium	sterile sol 7,500 anti-Xa iu/0.3 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	376.64	
18	Bemiparin sodium	sterile sol 10,000 anti-Xa iu/0.4 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	476.15	
19	Enoxaparin sodium	sterile sol 40 mg/0.4 ml	1 ค้าง	175.00	
20	Enoxaparin sodium	sterile sol 60 mg/0.6 ml	1 ค้าง	203.30	
21	Enoxaparin sodium	sterile sol 80 mg/0.8 ml	1 ค้าง	332.67	
5. กลุ่มยา Drugs for Pulmonary Arterial Hypertension					
1	Ambrisentan	tab 5 mg	1 เม็ด	1,444.50	
2	Ambrisentan	tab 10 mg	1 เม็ด	1,444.50	
3	Beraprost sodium	tab 20 mcg	1 เม็ด	17.44	
4	Bosentan	tab 125 mg	1 เม็ด	681.80	
5	Bosentan	tab 62.5 mg	1 เม็ด	340.90	
6	Iloprost	sterile sol for nebulizer 20 mcg/2 ml	1 แอมพูล	1,281.56	
7	Iloprost	sterile sol 20 mcg/ml (1ml)	1 แอมพูล	1,281.56	
8	Macitentan	tab 10 mg	1 เม็ด	2,889.00	
9	Sildenafil citrate	tab 20 mg	1 เม็ด	21.72	
6. กลุ่มยา Antidiabetic Drugs					
6.1 กลุ่มยา Insulins and analogues					
1	Insulin aspart	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	176.55	
2	Insulin aspart	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	317.79	
3	Insulin degludec	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	856.00	
4	Insulin degludec	sterile sol 200 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	1,712.00	
5	Insulin detemir	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	481.50	
6	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	362.30	
7	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	481.50	
8	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (10 ml)	1 ไวแอล	1,791.18	
9	Insulin glargine	sterile sol 300 iu/1 ml (1.5 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	722.25	
10	Insulin glulisine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	181.69	
11	Insulin lispro	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	176.55	

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

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
10	Mannitol	sterile sol 20% (250 ml)	1 ถุง	160.50	
51. กลุ่มยา Vasopressin Antagonists					
1	Tolvaptan	tab 15 mg	1 เม็ด	406.60	
52. กลุ่มยา Antidote of NoACs					
1	Idarucizumab	Sterile sol 2.5 g/50 ml	1 ไวแอล	31,030.00	
53. กลุ่มยา Other cardiac preparations					
1	Adenosine	Sterile sol 3 mg/1 ml	1 ไวแอล	192.78	
2	Adenosine	Sterile sol 6 mg/2 ml	1 ไวแอล	385.56	
3	Ranolazine	PR tab 375 mg	1 เม็ด	26.43	
4	Ranolazine	PR tab 500 mg	1 เม็ด	26.43	
5	Ranolazine	PR tab 750 mg	1 เม็ด	26.43	
6	Trimetazidine dihydrochloride	tab 20 mg	1 เม็ด	2.20	
7	Trimetazidine dihydrochloride	MR tab 35 mg	1 เม็ด	4.50	
8	Ubidecarenone	cap/tab 10 mg	1 แคปซูล/เม็ด	5.68	
9	Ubidecarenone	cap/tab 30 mg	1 แคปซูล/เม็ด	15.00	
10	Ubidecarenone	cap/tab 50 mg	1 แคปซูล/เม็ด	20.00	
11	Ubidecarenone	cap/tab 100 mg	1 แคปซูล/เม็ด	30.00	
12	Ubidecarenone	cap/tab 150 mg	1 แคปซูล/เม็ด	20.00	
13	Levosimendan	sterile sol 2.5 mg/1 ml (5 ml)	1 ไวแอล	28,890.00	
14	Trimetazidine	PR cap 80 mg	1 แคปซูล	8.98	
15	Ivabradine hydrochloride	tab 5 mg	1 เม็ด	20.00	1
16	Ivabradine hydrochloride	tab 7.5 mg	1 เม็ด	20.00	1
54. กลุ่มยา Antipsoriatics for topical use					
1	Betamethasone dipropionate + Calcipotriol	gel (0.5 mg+50 mcg)/1 gm (15 gm)	1 ขวด	556.40	
2	Betamethasone dipropionate + Calcipotriol	oint (0.5 mg+50 mcg)/1 gm (15 gm)	1 หลอด	535.00	
55. กลุ่มยา Antipsoriatics for systemic use					
1	Acitretin	cap 10 mg	1 แคปซูล	19.97	
2	Acitretin	cap 25 mg	1 แคปซูล	51.36	
3	Brodalumab	sterile sol 210 mg/1.5 ml pre-filled syringe	1 ไชรินจ์	14,530.60	
4	Guselkumab	sterile sol 100 mg/1 ml pre-filled syringe	1 ไชรินจ์	58,796.50	
5	Guselkumab	sterile sol 50 mg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไชรินจ์	29,398.25	4
6	Ixekizumab	sterile sol 80 mg/1 ml pre-filled pen	1 ด้าม	20,330.00	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม

3 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว

หลักเกณฑ์การพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
โครงการจัดซื้อยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding)

ที่	รายการ	จำนวนจัดซื้อ	หน่วย	วงเงินจัดซื้อ (บาท)
๑	Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	๕๔๐	เม็ด	๑,๕๖๐,๐๖๐.๐๐
๒	Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	๓๘,๖๔๐	เม็ด	๑,๑๙๘,๙๙๙.๒๐
๓	Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	๒๔,๐๐๐	เม็ด	๑,๑๖๗,๓๖๐.๐๐
๔	Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	๑๐๐,๐๐๐	เม็ด	๗๕๕,๐๐๐.๐๐
๕	Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	๑,๕๐๐,๐๐๐	เม็ด	๖๐๐,๐๐๐.๐๐
วงเงินรวม				๕,๒๘๑,๔๑๙.๒๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณารายละเอียดดังนี้

๑) เกณฑ์การพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๙ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้าง ให้หน่วยงานของรัฐคำนึงถึงคุณภาพ เทคนิค และวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุนั้น และห้ามมิให้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุให้ใกล้เคียงกับยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง หรือของผู้ขายรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ เว้นแต่พัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างตามวัตถุประสงค์นั้นมียี่ห้อเดียวหรือจะต้องใช้อะไหล่ของยี่ห้อใด ก็ให้ระบุยี่ห้อนั้นได้

๑.๒ การกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ให้พิจารณาดังนี้

๑.๒.๑ กรณีสามารถอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๑.๒.๒ กรณีไม่สามารถอ้างอิงตามเภสัชตำรับ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพให้เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๒.๓ กรณีอ้างอิงตามเภสัชตำรับที่ใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่กำหนด หรือเป็นเภสัชตำรับคนละฉบับจากที่กำหนด ให้แนบเอกสารแสดงเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ finished product specification และ drug substance specification มาพร้อมด้วย

๒) เกณฑ์การพิจารณาราคากลาง

๒.๑ ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ราคากลาง” หมายความว่า ราคาเพื่อใช้เป็นฐานสำหรับเปรียบเทียบราคาที่ยื่นข้อเสนอได้ยื่นเสนอไว้ซึ่งสามารถจัดซื้อจัดจ้างได้จริงตามลำดับ ดังต่อไปนี้

(๑) ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด

(๒) ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ

(๓) ราคา...

- (๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงานประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
- (๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
- (๕) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
- (๖) ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้น ๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อน ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

๒.๒ กรณีมีราคามาตรฐานที่หน่วยงานกลางกำหนด การพิจารณาอ้างอิงจากราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๓) เกณฑ์การพิจารณารหัส GPU

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology – TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

๔) เกณฑ์การกำหนดหลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดรายละเอียดดังนี้

- | | |
|---|------------------------------|
| ๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐ |
| ๒) พืชที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ |
| ๓) มาตรฐานของสินค้า | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐ |
| โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ | |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Macitentan 10 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
1008960	1	1008987	OPSUMIT (PATHEON, ITALY) (macitentan 10 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	1170710	OPSUMIT (EXCELLA, GERMANY) (macitentan 10 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป

ยา Macitentan 10 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ 1008960

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....*๒๔*.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....*๒*.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....*๑๓*.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Ivabradine 5 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
295310	1	295334	CORALAN (LES LABORATOIRES SERVIER, FRANCE) (ivabradine 5 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	1130067	BRALON 5 (ยูนีชั่น) (ivabradine 5 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป

ยา Ivabradine 5 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ 295310

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Dronedarone 400 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
383795	1	383814	MULTAQ (SANOFI WINTHROP, FRANCE) (dronedarone 400 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป

ยา Dronedarone 400 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ 383795

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....๒๔.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....๒๕.....กรรมการ

ลงชื่อ.....๒๖.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Sildenafil 20 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
649369	1	649382	REVATIO (FAREVA AMBOISE, FRANCE) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	973445	SILATIO (ยูนีซัน) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	3	1102469	SILDENAFIL GPO (องค์การเภสัชกรรม) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	4	1304268	SINAVIA (มิลลิเมต บีเอฟเอส (เชียงใหม่)) (sildenafil 20 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป

ยา Sildenafil 20 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ 649369

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

GPU ที่พิจารณาเลือกไว้ในการจัดซื้อยาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ยา Hydralazine hydrochloride 25 mg film-coated tablet

GPU ที่มี	ที่	TPUID	FSN
733413	1	715306	CESOLINE-W (ฟาร์มาสแตนด์แล็บบอราตอรีส์) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	2	1007807	HILAZIN (มิลลิเมต) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	3	1022514	DILAZIN 25 (พอนด์ เคมีคอล) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	4	1144117	APRESZINE 25 (ซุมซนเภสัชกรรม) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	5	1165964	HYPRESS FC (นิวโลฟฟาร์มา) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet
	6	1238718	HYRDA 25 FC (ยูโทเปียน) (hydralazine hydrochloride 25 mg) film-coated tablet, 1 tablet

สรุป ยา Hydralazine hydrochloride 25 mg film-coated tablet

เลือกพิจารณา GPU ในการจัดซื้อ คือ **733413**

อ้างอิงจากบัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology - TMT) ฉบับเผยแพร่ล่าสุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ โครงการจัดซื้อยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕,๒๘๑,๔๑๙.๒๐ บาท

(ห้าล้านสองแสนแปดหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยสิบเก้าบาทยี่สิบสตางค์)

ที่	รายการ	วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร (บาท)
๑	Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	๑,๕๖๐,๐๖๐.๐๐
๒	Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	๑,๑๙๘,๙๙๙.๒๐
๓	Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	๑,๑๖๗,๓๖๐.๐๐
๔	Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	๗๕๕,๐๐๐.๐๐
๕	Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	๖๐๐,๐๐๐.๐๐

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

วงเงินราคากลางรวม ๗,๙๒๒,๒๒๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนสองหมื่นสองพันสองร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
รายละเอียดดังนี้

ที่	รายการ	วงเงินราคากลาง/ราคาอ้างอิง (บาท)	ราคา/หน่วย (บาท)
๑	Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet	๑,๕๖๐,๐๖๐.๐๐	๒,๘๘๙.๐๐
๒	Ivabradine ๕ mg film-coated tablet	๗๗๒,๘๐๐.๐๐	๒๐.๐๐
๓	Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	๑,๑๖๗,๓๖๐.๐๐	๔๘.๖๔
๔	Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet	๒,๑๗๒,๐๐๐.๐๐	๒๑.๗๒
๕	Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	๒,๒๕๐,๐๐๐.๐๐	๑.๕๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

รายการ	แหล่งที่มาของราคากลาง/ราคาอ้างอิง
Macitentan ๑๐ mg film-coated tablet Ivabradine ๕ mg film-coated tablet Sildenafil ๒๐ mg film-coated tablet Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
Dronedarone ๔๐๐ mg film-coated tablet	ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ ใบสั่งซื้อเลขที่ IN๐๐๒๐๕๒๔๖ วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายพิธา พรหมลิขิตชัย

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

๖.๒ นางสาวนันทา สุรภากุล

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๖.๓ นางสาวปิยรัตน์ พาจิตต์เย็น

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
15	Bemiparin sodium	sterile sol 3,500 anti-Xa iu/0.2 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	169.06	
16	Bemiparin sodium	sterile sol 5,000 anti-Xa iu/0.2 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	254.66	
17	Bemiparin sodium	sterile sol 7,500 anti-Xa iu/0.3 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	376.64	
18	Bemiparin sodium	sterile sol 10,000 anti-Xa iu/0.4 ml pre-filled syringe	1 ไซริงค์	476.15	
19	Enoxaparin sodium	sterile sol 40 mg/0.4 ml	1 ค้าง	175.00	
20	Enoxaparin sodium	sterile sol 60 mg/0.6 ml	1 ค้าง	203.30	
21	Enoxaparin sodium	sterile sol 80 mg/0.8 ml	1 ค้าง	332.67	

5. กลุ่มยา Drugs for Pulmonary Arterial Hypertension

1	Ambrisentan	tab 5 mg	1 เม็ด	1,444.50	
2	Ambrisentan	tab 10 mg	1 เม็ด	1,444.50	
3	Beraprost sodium	tab 20 mcg	1 เม็ด	17.44	
4	Bosentan	tab 125 mg	1 เม็ด	681.80	
5	Bosentan	tab 62.5 mg	1 เม็ด	340.90	
6	Iloprost	sterile sol for nebulizer 20 mcg/2 ml	1 แอมพูล	1,281.56	
7	Iloprost	sterile sol 20 mcg/ml (1ml)	1 แอมพูล	1,281.56	
8	Macitentan	tab 10 mg	1 เม็ด	2,889.00	
9	Sildenafil citrate	tab 20 mg	1 เม็ด	21.72	

6. กลุ่มยา Antidiabetic Drugs

6.1 กลุ่มยา Insulins and analogues

1	Insulin aspart	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	176.55	
2	Insulin aspart	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	317.79	
3	Insulin degludec	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	856.00	
4	Insulin degludec	sterile sol 200 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	1,712.00	
5	Insulin detemir	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	481.50	
6	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	362.30	
7	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	481.50	
8	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (10 ml)	1 ไวแอล	1,791.18	
9	Insulin glargine	sterile sol 300 iu/1 ml (1.5 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	722.25	
10	Insulin glulisine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ค้าง	181.69	
11	Insulin lispro	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	176.55	

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

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
10	Mannitol	sterile sol 20% (250 ml)	1 ถุง	160.50	
51. กลุ่มยา Vasopressin Antagonists					
1	Tolvaptan	tab 15 mg	1 เม็ด	406.60	
52. กลุ่มยา Antidote of NoACs					
1	Idarucizumab	Sterile sol 2.5 g/50 ml	1 ไวแอล	31,030.00	
53. กลุ่มยา Other cardiac preparations					
1	Adenosine	Sterile sol 3 mg/1 ml	1 ไวแอล	192.78	
2	Adenosine	Sterile sol 6 mg/2 ml	1 ไวแอล	385.56	
3	Ranolazine	PR tab 375 mg	1 เม็ด	26.43	
4	Ranolazine	PR tab 500 mg	1 เม็ด	26.43	
5	Ranolazine	PR tab 750 mg	1 เม็ด	26.43	
6	Trimetazidine dihydrochloride	tab 20 mg	1 เม็ด	2.20	
7	Trimetazidine dihydrochloride	MR tab 35 mg	1 เม็ด	4.50	
8	Ubidecarenone	cap/tab 10 mg	1 แคปซูล/เม็ด	5.68	
9	Ubidecarenone	cap/tab 30 mg	1 แคปซูล/เม็ด	15.00	
10	Ubidecarenone	cap/tab 50 mg	1 แคปซูล/เม็ด	20.00	
11	Ubidecarenone	cap/tab 100 mg	1 แคปซูล/เม็ด	30.00	
12	Ubidecarenone	cap/tab 150 mg	1 แคปซูล/เม็ด	20.00	
13	Levosimendan	sterile sol 2.5 mg/1 ml (5 ml)	1 ไวแอล	28,890.00	
14	Trimetazidine	PR cap 80 mg	1 แคปซูล	8.98	
15	Ivabradine hydrochloride	tab 5 mg	1 เม็ด	20.00	1
16	Ivabradine hydrochloride	tab 7.5 mg	1 เม็ด	20.00	1
54. กลุ่มยา Antipsoriatics for topical use					
1	Betamethasone dipropionate + Calcipotriol	gel (0.5 mg+50 mcg)/1 gm (15 gm)	1 ขวด	556.40	
2	Betamethasone dipropionate + Calcipotriol	oint (0.5 mg+50 mcg)/1 gm (15 gm)	1 หลอด	535.00	
55. กลุ่มยา Antipsoriatics for systemic use					
1	Acitretin	cap 10 mg	1 แคปซูล	19.97	
2	Acitretin	cap 25 mg	1 แคปซูล	51.36	
3	Brodalumab	sterile sol 210 mg/1.5 ml pre-filled syringe	1 ไชรินจ์	14,530.60	
4	Guselkumab	sterile sol 100 mg/1 ml pre-filled syringe	1 ไชรินจ์	58,796.50	
5	Guselkumab	sterile sol 50 mg/0.5 ml pre-filled syringe	1 ไชรินจ์	29,398.25	4
6	Ixekizumab	sterile sol 80 mg/1 ml pre-filled pen	1 ด้าม	20,330.00	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้รับการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม
3 = รายการยาที่ได้รับการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว



ใบสั่งซื้อ

ผู้ขาย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
ที่อยู่ เลขที่ ๒๕๓๓ ถนนสุขุมวิท
แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร ๑๐๒๖๐
โทรศัพท์ ๐๒๒๒๐๙๐๐๐
เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๒๓๐๐๒๑๑๘
เลขที่บัญชีเงินฝากธนาคาร ๐๐๐๖๐๙๕๕๘๐
ชื่อบัญชี DKSH Thailand Co Ltd
ธนาคาร ธนาคารกรุงไทยจำกัด (มหาชน) สำนักงานนาเหนือ

ใบสั่งซื้อเลขที่ IN๐๐๒๐๕๒๕๖
วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗
ส่วนราชการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสระบุรี
ที่อยู่ ๑๘ ถนนเทศบาล ๔ ตำบลปากเพรียว อำเภอเมืองสระบุรี
จังหวัดสระบุรี
โทรศัพท์ ๐-๓๖๓๓-๖๕๕๕ ต่อ ๑๐๖๒ ๑๐๖๓

ตามที่ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ได้เสนอราคา ไว้ต่อ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งได้รับราคาและตกลงซื้อ ตามรายการดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วย	ราคาต่อหน่วย (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
๑	agomelatine 25 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU) (51999999 - 470043)	๑,๑๒๐	tablet	๕๐.๑๐	๕๖,๑๑๐.๘๐
๒	dronedarone 400 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU) (51999999 - 383795)	๔,๘๐๐	tablet	๔๘.๖๓	๒๓๓,๔๓๑.๖๐
๓	insulin glargine 300 iu/1 mL solution for injection, 1.5 mL prefilled pen (GPU) (51999999 - 1010065)	๑๗๐	Prefilled pen	๗๒๒.๒๕	๑๒๒,๗๘๒.๕๐
(สี่แสนหนึ่งหมื่นสองพันสามร้อยยี่สิบห้าบาทห้าสิบสตางค์)				รวมเป็นเงิน	๓๘๕,๓๒๔.๐๐
				ภาษีมูลค่าเพิ่ม	๒๖,๘๗๔.๕๐
				รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	๔๑๒,๒๐๘.๕๐

การซื้อ อยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

- กำหนดส่งมอบภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้รับจ้างได้รับผู้ขายได้รับใบสั่งซื้อ
- ครบกำหนดส่งมอบวันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๖๘
- สถานที่ส่งมอบ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสระบุรี ๑๘ ถนนเทศบาล ๔
- ระยะเวลาประกัน ๑ ปี
- สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคาสั่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ
- ส่วนราชการสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับมอบถ้าปรากฏว่าสินค้านั้นมีลักษณะไม่ตรงตามรายการที่ระบุไว้ในใบสั่งซื้อ กรณีนี้ผู้ขายจะต้องดำเนินการเปลี่ยนใหม่ให้ถูกต้องตามใบสั่งซื้อทุกประการ
- การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ หน่วยงานของรัฐสามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาหรือข้อตกลงของคู่สัญญาเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

หมายเหตุ :

- การติดอากรแสตมป์ให้เป็นไปตามประมวลกฎหมายรัษฎากร หากต้องการให้ใบสั่งซื้อมีผลตามกฎหมาย
- ใบสั่งซื้อสั่งจ้างนี้อ้างอิงตามเลขที่โครงการ ๒๗๑๑๓๙๔๙๓๒๗๘ ชื่อยา จำนวน ๓ รายการ (IN๐๐๒๐๕๒๕๖) โดยวิธีเฉพาะ

เจาะจง

ลงชื่อ.....ผู้สั่งซื้อ

(นายรณกร นราธิกรณ์ฤทธิ์)

หัวหน้าเจ้าหน้าที่

วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗

ลงชื่อ.....พนักงานขาย.....ผู้รับใบสั่งซื้อ

(นายตัวแทนจำหน่าย บริษัทดีเคเอส

เอช (ประเทศไทย) จำกัด)

วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๗

เลขที่โครงการ ๒๗๑๑๓๙๔๙๓๒๗๘

เลขคู่สัญญา ๒๗๑๑๓๙๔๐๒๖๔๔๘

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ

2106 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร 10260
โทร. 0-2220-9000 โทรสาร 0-2333-1064
ศูนย์บริการกรุงเทพ โทร 1364
โทรฟรีสำหรับต่างประเทศ 1-800-222-666
หมายเลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0 1055 23002 11 8 สาขาที่ 00016

Original Tax Invoice / Copy Invoice / Copy Delivery Order

ต้นฉบับใบกำกับภาษี / สำเนาใบแจ้งหนี้ / สำเนาใบส่งสินค้า
เอกสารออกเป็นชุด

PO-COPY PO-EDI QC QT

ขายให้ / Bill To รพ. ศรีนครินทร์ 18 ถ. เพชรเกษม 4 ต. ปากเพรียว อ. เมือง จ. นครราชสีมา 18000 0-3631-6555 # 1062 1063, 0-3621-1008	สถานที่ส่งสินค้า / Ship To รพ. ศรีนครินทร์ 18 ถ. เพชรเกษม 4 ต. ปากเพรียว อ. เมือง จ. นครราชสีมา 18000 0-3631-6555 # 1062 1063, 0-3621-1008 เลขที่ใบสั่งซื้อ : IN00205246	UMC	แผนก / Department TRI SERVICE	เลขที่ / Bill No. 5342609058	Ref. Order No. 5716858521	หน้า / Page 1 / 1			
วันที่ Date 03/12/2024	รหัสลูกค้า Customer Code 170031038	การชำระเงิน PM Term	พนักงานขาย Salesforce	พนักงานเก็บเงิน Collector T27	สายส่ง Delivery Route 4-ศรีนครินทร์	Inv. Batch 238527370	Run #	Warehouse 1500	DD Ref. 5257158484

จำนวน Quantity	หน่วย UOM	รหัสสินค้า Material No.	รายการสินค้า Description	เลขที่ผลิต Batch No.	ราคาต่อหน่วย Unit Price	จำนวนเงิน (บาท) Total Amount (Baht)
40.00	กล่อง	100475154	โกลีอกแขน 25mm 28เม็ด	๑ 1,402.77	1,311.00	52,440.00
		12001921	40/0 Exp. 28/02/2027	6100698	1010	
80.00	กล่อง	101256532	หลอดเข็ม 400ชนิด/กล่อง 6X10	๑ 2,917.89	2,727.00	218,160.00
		FA	80/0 Exp. 31/08/2026	EA3899	1010	
34.00	กล่อง	100983436	โกลีอก โกลีอก 300ชนิด/กล่อง 5X1.5mm (N)	๑ 3,611.25	3,375.00	114,750.00 *
		342959	34/0 Exp. 30/06/2026	4F035A	1010	
9.00	กล่อง	101186240	INSULIN NEEDLE OF BD 31GX5MM 100PC/BOX	๑ 0.00	0.00	0.00
		999999	9/0 Exp. 31/12/2027	2334959	1010	
						385,350.00

คณะกรรมการตรวจสอบรับพัสดุ
ประธาน
กรรมการ
กรรมการ
เลขที่โครงการ ๖๗11๙๔๙๓๒๗๘
06 ธ.ค. 2567
ว.ค.ป.ที่ตรวจรับ

ลงบัญชีพัสดุ/ครุภัณฑ์แล้ว
๑๒
- 6, ธ.ค. 2567

บัญชีรับเอกสาร
๖ ๓๓ ๖๗

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในใบกำกับภาษีนี้จะมีอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่หมดอายุแล้ว กรุณาอย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ และหากผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่หมดอายุแล้ว กรุณาอย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ และหากผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่หมดอายุแล้ว กรุณาอย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้

ใบเสร็จรับเงินฉบับนี้จะสมบูรณ์เมื่อมีใบกำกับภาษีแนบมา และใบเสร็จรับเงินฉบับนี้จะมีอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่หมดอายุแล้ว กรุณาอย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ และหากผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่หมดอายุแล้ว กรุณาอย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้	ราคาสินค้าไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม Total Baht Excl. VAT	385,350.00
กรณีชำระด้วยเช็คใบกำกับภาษีจะถือเป็นเช็คชื่อบริษัท A/C PAYEE ONLY เพื่อบัญชีของ บริษัท ดิเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด กรณีชำระด้วยเช็คใบกำกับภาษีจะไม่มีผลจนกว่าบริษัทฯ จะได้รับเงินตามเช็คครบถ้วนแล้ว กรณีผลิตสินค้า บริษัทฯ จะจัดส่งของไปยังบริษัทฯ ภายใน 1.25 เดือน นับจากวันที่ครบกำหนดจนกว่าจะชำระครบถ้วน	จำนวนเงินภาษีมูลค่าเพิ่ม Value Added Tax	26,974.50
สินค้าทั้งหมดรวมภาษีมูลค่าเพิ่มเรียบร้อยแล้ว	จำนวนเงินทั้งสิ้นรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม Total Baht Incl. VAT	412,324.50

ผู้รับสินค้า / วันที่ จอน 04 ธ.ค. 2567	ผู้รับเงิน / วันที่	ผู้ส่งสินค้า / วันที่	ชื่อลูกค้า / E.&O.E. รพ. ศรีนครินทร์	บริษัท ดิเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
ได้รับสินค้าตามรายการข้างบนนี้ในสภาพเรียบร้อยถูกต้องแล้ว			ลงนามและประทับตรา (ผู้รับเงิน/ผู้รับสินค้า) (ลงนามและประทับตรา (ผู้รับเงิน/ผู้รับสินค้า))	

TH88-DL-TZ7-Y090-0-GZ		No. : 0721347	170031038
ชำระโดย โอนเงินเพื่อเข้าบัญชี บริษัท ดิเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด หมายเลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0105523002118		ชื่อลูกค้า รพ. ศรีนครินทร์	M

☐ บมจ. ธนาคารกรุงไทย สาขาบางจาก (Br.no. 179) Service Code : DKSHHEC	รหัสลูกค้า (Ref.1/cust.no.) 170031038	พนักงานเก็บเงิน T27
☐ บมจ. ธนาคารกรุงไทย เลขที่บัญชี 035-1-07544-9 สาขาผู้รับฝาก	ใบเสร็จที่ (Ref.2) 5342609058	ลงวันที่ 03/12/2024
☐ บมจ. ธนาคารไทยพาณิชย์ Company Code 3060 (Bill Payment)	จำนวนเงิน (บาท) 412,324.50	18000
☐ บมจ. ธนาคารกรุงไทย Company Code 3060		
☐ บมจ. ไปรษณีย์ไทย (เฉพาะเงินสด) รหัสบริการ 311		
☐ ด้วยเช็คหมายเลข	ชื่อธนาคาร-สาขา	จำนวนเงิน
วันที่	ตัวอักษร	

โปรดอ่านคำแนะนำในการชำระเงินด้วยเช็ค	สำหรับธนาคารที่ทำการโอนเงินด้วยเช็ค
☐ ด้วยเช็คหมายเลข	ชื่อธนาคาร-สาขา
วันที่	ตัวอักษร

TRANSPORT# สั่งซื้อรถบรรทุก	ราคารวมทั้งหมด 122,782.50/ TPU : 1010083	GPU : 1010065/ TPU : 470062	GPU : 470043/
พิมพ์ TPU : 383814	GPU : 383795		

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
15	Bemiparin sodium	sterile sol 3,500 anti-Xa iu/0.2 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	169.06	
16	Bemiparin sodium	sterile sol 5,000 anti-Xa iu/0.2 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	254.66	
17	Bemiparin sodium	sterile sol 7,500 anti-Xa iu/0.3 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	376.64	
18	Bemiparin sodium	sterile sol 10,000 anti-Xa iu/0.4 ml pre-filled syringe	1 ไซรินจ์	476.15	
19	Enoxaparin sodium	sterile sol 40 mg/0.4 ml	1 ด้าม	175.00	
20	Enoxaparin sodium	sterile sol 60 mg/0.6 ml	1 ด้าม	203.30	
21	Enoxaparin sodium	sterile sol 80 mg/0.8 ml	1 ด้าม	332.67	
5. กลุ่มยา Drugs for Pulmonary Arterial Hypertension					
1	Ambrisentan	tab 5 mg	1 เม็ด	1,444.50	
2	Ambrisentan	tab 10 mg	1 เม็ด	1,444.50	
3	Beraprost sodium	tab 20 mcg	1 เม็ด	17.44	
4	Bosentan	tab 125 mg	1 เม็ด	681.80	
5	Bosentan	tab 62.5 mg	1 เม็ด	340.90	
6	Iloprost	sterile sol for nebulizer 20 mcg/2 ml	1 แอมพูล	1,281.56	
7	Iloprost	sterile sol 20 mcg/ml (1ml)	1 แอมพูล	1,281.56	
8	Macitentan	tab 10 mg	1 เม็ด	2,889.00	
9	Sildenafil citrate	tab 20 mg	1 เม็ด	21.72	
6. กลุ่มยา Antidiabetic Drugs					
6.1 กลุ่มยา Insulins and analogues					
1	Insulin aspart	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	176.55	
2	Insulin aspart	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	317.79	
3	Insulin degludec	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	856.00	
4	Insulin degludec	sterile sol 200 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	1,712.00	
5	Insulin detemir	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	481.50	
6	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	362.30	
7	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	481.50	
8	Insulin glargine	sterile sol 100 iu/1 ml (10 ml)	1 ไวแอล	1,791.18	
9	Insulin glargine	sterile sol 300 iu/1 ml (1.5 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	722.25	
10	Insulin glulisine	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml/pre-filled pen)	1 ด้าม	181.69	
11	Insulin lispro	sterile sol 100 iu/1 ml (3 ml)	1 หลอด	176.55	

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

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
กลุ่ม Others					
กลุ่มนี้เป็นรายการยาที่ประกาศราคากลางยาไว้ตั้งแต่ปี 2553 และอยู่ระหว่างปรับปรุงราคากลางยาให้เป็นปัจจุบัน					
1	Amiodarone hydrochloride	sterile sol 50 mg/ml (3 ml)	6	556.40	
2	Amiodarone hydrochloride	tab 200 mg	30	542.28	
3	Bleomycin	sterile pwdr (as sulfate or as hydrochloride) 15 iu	1	1,200.01	
4	Calcium folinate (leucovorin calcium)	sterile sol 10 mg/ml (5 ml)	1	352.03	
5	Chloramphenicol	ear drop 1% (5 ml)	1 ขวด	12.84	
6	Cisplatin	sterile sol 1 mg/ml (50 ml)	1	447.26	
7	Clonazepam	tab 0.5 mg	500	250.06	
8	Clonazepam	tab 2 mg	500	550.09	
9	Cyclophosphamide	sterile pwdr 1 g	1	422.65	
10	Cyclophosphamide	sterile pwdr 200 mg	1	87.74	
11	Cyproheptadine hydrochloride	tab 4 mg	1000	140.07	
12	Desoximetasone (Desoxymethasone)	cream 0.25% (300 g)	1	1,273.30	
13	Dexamethasone	sterile sol (as sodium phosphate or acetate) 4 mg/ml (1 ml)	1	5.35	
14	Dexamethasone	sterile sol (as sodium phosphate or acetate) 5 mg/ml (1 ml)	1	5.68	
15	Dexamethasone	tab 0.5 mg	1000	120.91	
16	Dextran in normal saline with dextrose	sterile sol 10% (500 ml)	1	425.44	
17	Digoxin	sterile sol 0.25 mg/ml (2 ml)	5	175.48	
18	Dobutamine hydrochloride	sterile sol 12.5 mg/ml (20 ml)	1	214.00	
19	Ephedrine hydrochloride	sterile sol 30 mg/ml (1 ml)	ราคาตามที่สนง.อย.กำหนด		
20	Glyceryl trinitrate	sterile sol 5 mg/ml (10 ml)	1	220.42	
21	Glyceryl trinitrate	sterile sol 5 mg/ml (5 ml)	1	136.96	
22	Hepatitis B vaccine (HB)	inj 10 mcg/0.5 ml (0.5 ml)	1	246.10	
23	Hepatitis B vaccine (HB)	inj 20 mcg/ml (1 ml)	1	246.10	
24	Hepatitis B immunoglobulin, human	inj 200 iu/ml (2 ml)	ราคาตามที่สภาฯกำหนด		
25	Hydralazine hydrochloride	sterile pwdr 20 mg	5	1,209.10	
26	Hydralazine hydrochloride	tab 25 mg	500	750.07	
27	Hydralazine hydrochloride	tab 50 mg	500	669.82	
28	Hydrocortisone	sterile susp (as acetate) 50 mg/ml (2ml)	1	51.36	
29	Isosorbide mononitrate	tab 20 mg	100	96.30	
30	Ketamine hydrochloride	sterile sol 50 mg/ml (10 ml)	ราคาตามที่สนง.อย.กำหนด		
31	Lactulose	syr 66.7% (100 ml)	1	58.85	
32	Lorazepam	tab 0.5 mg	1000	220.42	

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