



ประกาศจังหวัดมหาสารคาม

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL
จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดมหาสารคาม มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด ราคากลางหลอดละ ๑๐๑.๖๕ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๘๑๓,๒๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยบาทถ้วน) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดมหาสารคาม ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

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

(๔) กรณีตาม (๑) - (๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๔.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๔.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

ในวันที่ ~~๒๓~~ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mkh.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๔๓๗๑ ๑๗๕๐ - ๕ ต่อ ๙๒๕๖ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ~~๒๓~~ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๑ -

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๗ / ๒๕๖๗

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL

จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดมหาสารคาม

ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จังหวัดมหาสารคาม ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

รายการ	จำนวน (หลอด)
Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL	๘,๐๐๐

พัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที
และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมี
ข้อแนะนำและข้อกำหนด 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

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 การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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

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

(๔) กรณีตาม (๑) - (๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๔.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๔.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

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

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๗) หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล

การตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๗.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าว ที่ได้รับอนุมัติด้วย

๗.๒ Drug substance specification พิจารณาจากวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(๘) ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสาร โดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๘.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๘.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๘.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขั้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๙) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๙.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๙.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

(๑๐) เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑๐.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑๐.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๑๐.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๑๐.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๑๐.๑

๑๐.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๑๑) 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 ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น
- (๒) แคตตาล็อกและแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔
- (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 พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำกรายยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลมหาสารคาม

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ เวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวนอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น 3 โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม
ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว
ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน ทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อน
ที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ 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 เชื่อว่ามีการกระทำความผิดอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัดจะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของจังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา

ที่กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาททั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่ยื่นเสนอ (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐) ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๒ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria) (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

การพิจารณาการให้คะแนน กำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่ยื่นเสนอ	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] - Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕ ๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) - Active Pharmaceutical Ingredient Specification - Finished Product Specification	๕ ๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจาย [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification) - Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of Analysis of Finished Product - Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕ ๕ ๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	๑๕
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet) - บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging) - ฉลาก (Labeling) - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๕ ๓ ๒

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญ และความแตกต่างนั้นไม่ส่งผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือบิดเบือนมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่ยอมรับได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ 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 ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เชื้อหรือตราฟัฟัธนาการเซ็นส่งจ่ายให้แก่โรงพยาบาลมหาสารคาม ซึ่งเป็นเชื้อหรือตราฟัฟัธวันที่ใช้เชื้อ หรือตราฟัฟัธนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่าย ทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญา จะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ แนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

การลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ กระทำได้ต่อเมื่อ จังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ แล้วเท่านั้น และในกรณีที่มิได้รับการอนุมัติเงินค่าพัสดุดังกล่าว จังหวัดสามารถยกเลิกการจัดหาได้ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาไม่มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายใดๆทั้งสิ้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีไฟเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

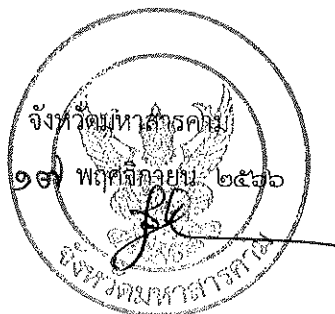
๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL
จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด
จังหวัดมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาสารคาม มีความประสงค์จะจัดซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด เพื่อใช้สำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาสารคาม ตามแผนปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาสารคาม

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลมหาสารคาม วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการเสนอราคาครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรภาพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้นและหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ เพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....

(นางเพียงใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด ดังนี้

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ ml (GPU : ๕๒๖๘๘๙)

๑. ชื่อยา Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost ๕๐ µg/mL
- ๒.๓ ข้อบ่งใช้ยา มีข้อบ่งใช้ยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. ครบทุกข้อตามนี้
- ลดความดันลูกตาในคนใช้ต้อหินชนิดมุมเปิด
 - ลดความดันลูกตาในคนใช้ต้อหินชนิดมุมปิด
 - ลดความดันลูกตาในผู้ที่มีความดันลูกตาสูง
 - ลดความดันลูกตาในคนใช้เด็ก
- ๒.๔ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติก ปราศจากเชื้อ มีฝาปิดสนิท ขนาดบรรจุ ๒.๕ ml
- ๒.๕ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product specification และ Drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉรียา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๓.๑ Finished product specification : Latanoprost ๐.๐๐๕% w/v ophthalmic solution (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the Labeled amount of Latanoprost
๓	pH	๖.๕-๖.๙
๔	Sterility test	Meet the requirements
๖	Osmolarity	๒๕๐-๓๐๐ mosmol/kg
๗	Particulate matter	Meet the requirements
๘	Benzalkonium chloride, mg/ml	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of L.C. (L.C = ๐.๒ mg/ml)
๙	Related substances	Meet the requirements

๓.๒ Drug substance specification: Latanoprost (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๒.๐% of Latanoprost (on the dried basis)
๓	Organic impurities - Isopropyl diphenylphosphorylpentanoate - Latanoprost related compound B - Latanoprost related compound A - Any unspecified impurity - Total impurities	NMT ๐.๑ % NMT ๐.๕ % NMT ๓.๕ % NMT ๐.๑ % NMT ๐.๕ %
๔	Latanoprost related compound E	NMT ๐.๒ %
๕	Water determination	NMT ๒.๐ %
๖	Residue on ignition	NMT ๐.๕๐ %
๗	Optical Rotation	+๓๑° to +๓๘°

ลงชื่อ.....
(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๑.๒ Drug substance specification พิจารณาจากวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.๒ ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุหรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อพัสดุในแต่ละคราวตามจำนวนที่ผู้ซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆไป

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดในประกาศฯ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๒ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria) (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

ตารางการพิจารณาให้คะแนน มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	๕
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	

ลงชื่อ.....

(นางเพียงใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) - Active Pharmaceutical Ingredient Specification - Finished Product Specification	๕ ๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification) - Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of Analysis of Finished Product - Risk Assessment Report for Elemental impurities	๕ ๕ ๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๑๕
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet) - บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging) - ฉลาก (Labeling) - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๕ ๓ ๒

เกณฑ์การให้คะแนน

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๓
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอรับรอง)	๐

ลงชื่อ.....
(นางเพียงใจ ลากุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๓
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๑
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสาร เสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓

ลงชื่อ.....
 (นางเพ็ญใจ ลวกุล)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
 นายแพทย์ชำนาญการ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
 เกษตรชำนาญการ
 กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำราฯ, ICH Guidelines (Q๖A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
-Finished Product Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำราฯ Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำราฯ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำราฯ (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้วหรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒

ลงชื่อ.....

(นางเพียงใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรภาพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๑๐
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๘
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา,	๖
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๔
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุเกิน ๓ เดือน	๒
: ไม่มีหลักฐานการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔

ลงชื่อ.....

(นางเพียงใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

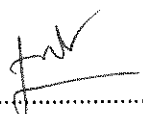
ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

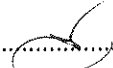
(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๐
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิง ปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๐

ลงชื่อ.....

 (นางเพียงใจ ลากุล)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 ประสานกรรมการ

ลงชื่อ.....

 (นางสาวอจรียา แสนมี)
 นายแพทย์ชำนาญการ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....

 (นางวรพร แมนวิวัฒนกุล)
 เกษตรชำนาญการ
 กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตาม ข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q๓D)	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	๓
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product	๒
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	๒
: มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	๐

๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data).

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๑๐
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (>๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๙
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๘
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๗
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (>๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๖
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๕

ลงชื่อ.....

(นางเพียงใจ ลากุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อน ปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๔
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก (≥ 3 ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อน ปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๓
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อน ปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๒
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๑
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๐

๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๒๐
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๒) ตั้งแต่ ๑ ม.ค. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ	๒๐
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด และมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๑๕
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ ๑) ตั้งแต่ ๖ มี.ค. ๒๕๕๒ - ๓๑ ธ.ค. ๒๕๖๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๕
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. ๒๕๕๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๐

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญใจ ลวกุล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines แต่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๕
: มีรายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines และไม่มีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	๒
: ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	๐

๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สภานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ,	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สภานะในการรับรอง ,	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ,	๕
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสภานะในการรับรอง	
: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐

๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	๕
: บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection ; Prefilled syringe, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๕
: บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; vial (Unit dose) , Solid; Alu/Alu strip และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๓
: บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; ampoule, vial (Multiple dose), Solution/Suspension/Syrup; PVC, Solid; PVC/Alu Blister และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๑
: บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๐

ลงชื่อ.....

(นางเพียงใจ ลากุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ฉลาก (Labeling)	๓
: บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
: บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
: บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๒
: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๒
: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ เวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL จำนวน ๘,๐๐๐ หลอดๆละ ๑๐๑.๖๕ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๘๑๓,๒๐๐.-บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยบาทถ้วน)

๘. งานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของตามวงเงินที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้แก่ผู้ขาย นับแต่ผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้อง ครบถ้วน ตามสัญญาและตามวงเงินในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญาสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณนี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอัจฉริยา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

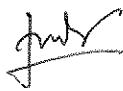
ลงชื่อ.....

(นางวรภาพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

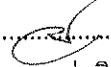
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อเวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๑๓,๒๐๐.-บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๖
 - เวชภัณฑ์ (ยา) รายการ Latanoprost ๐.๐๐๕% eye drops, ๒.๕ mL จำนวน ๘,๐๐๐ หลอด
 - ราคากลางหลอดละ ๑๐๑.๖๕ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๘๑๓,๒๐๐.-บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง
 - ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๖
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นางเพ็ญใจ ลวกุล	นายแพทย์เชี่ยวชาญ,	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวอัจฉรียา แสนมี	นายแพทย์ชำนาญการ,	กรรมการ
๖.๓ นางวรารพร แม่นวิวัฒนกุล	เภสัชกรชำนาญการ,	กรรมการ


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางเพ็ญใจ ลวกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอัจฉรียา แสนมี)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวรารพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ