



ประกาศจังหวัดมหาสารคาม
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดมหาสารคาม มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๔๒๘,๙๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสี่แสนสองหมื่นแปดพันเก้าร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคากลาง ต่อหน่วย	รวมราคากลาง เป็นเงินทั้งสิ้น
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐ ถุง	๒๗.๙๐	๑,๒๕๕,๕๐๐
๒	๐.๙% NSS Nebule (๕ ml)	๓๘๐,๐๐๐ หลอด	๕.๓๕	๒,๐๓๓,๐๐๐
๓	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ถุง	๒๙.๑๑	๑,๑๖๔,๔๐๐
๔	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ถุง	๒๔.๔๐	๙๗๖,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (ห้าล้านสี่แสนสองหมื่นแปดพันเก้าร้อยบาทถ้วน)				๕,๔๒๘,๙๐๐

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด
มหาสารคาม ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคา
อย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น
ข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า
ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็น
ผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้า
ร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ
ร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดง
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมี
ทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(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) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

ในวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mkh.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๔๓๗๑ ๑๗๕๐ - ๔ ต่อ ๙๒๕๖ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๑-

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑๖ / ๒๕๖๗

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศจังหวัดมหาสารคาม

ลงวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๗

จังหวัดมหาสารคาม ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐ ฝูง
๒	๐.๙% NSS Nebule (๕ mL)	๓๘๐,๐๐๐ หลอด
๓	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝูง
๔	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝูง

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนินยาม
 - (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 หรือไม่ใช่ผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก กิจการร่วมค้ำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้ำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้ำ

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ 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 ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) 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) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใจนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (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 ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 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 ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๗.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

(๘) ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๘.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

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

๘.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๙.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

(๑๐) เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑๐.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑๐.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๑๐.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๑๐.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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 อย่างน้อยต้องมีเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

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

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

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน อย่างน้อยรายการละ ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น ๓ โรงพยาบาลมหาสารคาม

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

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

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท 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 ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตาม ข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่จังหวัดจะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของจังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวันเวลาที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

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

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัดจะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ D-๕-S/๒ ๑๐๐๐ ML

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

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน) 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)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕

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

4.2.2 0.5%NSS Nebule (4ml)

การพิจารณาการให้คะแนน กำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน
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 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 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

๕.๒.๓ Water Irrigation solution, ๑๐๐๐mL

การพิจารณาการให้คะแนน กำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ ดังนี้

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)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- Finished Product Specification	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)	๕
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
- Risk Assessment Report for Elemental impurities	๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	๑๕

ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)	
- บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	๕
- ฉลาก (Labeling)	๓
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๒

๕.๒.๔ ๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL

การพิจารณาการให้คะแนน กำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน	ดังนี้
๑. ราคาที่ยื่นเสนอ	๓๐	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐	
รวมทั้งหมด	๑๐๐	

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- Finished Product Specification	๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
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 และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (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 และความแตกต่างนั้นไม่ผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง

ด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆมิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อนมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น 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 ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เชื้อหรือตราฟัทที่ธนาคารเซ็นส่งจ่ายให้แก่โรงพยาบาลมหาสารคาม ซึ่งเป็นเชื้อหรือตราฟัทลงวันที่ที่ใช้เชื้อ หรือตราฟัทนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา 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) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว
หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัดจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

การลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณจะกระทำได้ ต่อเมื่อ จังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ แล้วเท่านั้น และในกรณีที่ไม่ได้รับการอนุมัติเงินค่าพัสดุดังกล่าว จังหวัดสามารถยกเลิกการจัดหาได้ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาไม่มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายใดๆทั้งสิ้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือ คำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิ์เรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

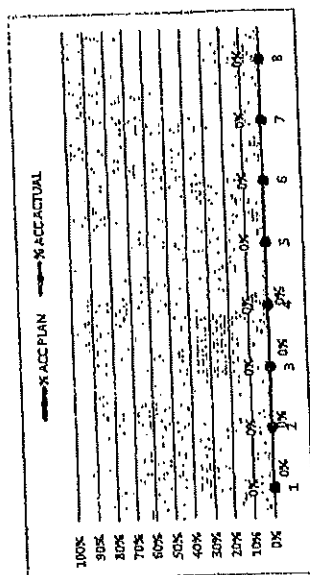
จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



ตัวอย่างแบบการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานเรือใบสร้างเดิม					
	รายการ...	ลบ.ม.				
	รายการ...	ลบ.ม.				
2	งานฉาบผิวทาง					
	รายการ...	ตร.ม.				
	รายการ...	ตร.ม.				
				รวม		0%

[illegible][illegible]

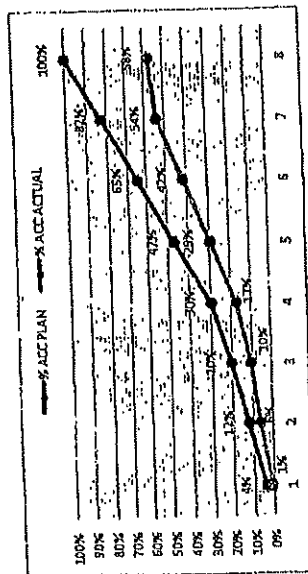
..... ผู้ช่วย : ได้ส่งรายละเอียดการก่อสร้าง(วิธีทาง)

အကျဉ်းချုပ်

- [illegible]

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานก่อสร้างหลักเดิม					
	a1	ลบ.ม.	100	5,000	500,000	16%
	a2	ลบ.ม.	120	2,000	240,000	8%
2	งานฉาบทาง					
	b1	ตร.ม.	400	2,000	800,000	26%
	b2	ตร.ม.	300	5,000	1,500,000	49%
						100%



๒๖. จำนวนเงินที่มอบให้แก่วิทยาลัยราชภัฏวชิรญาณ จำนวน ๘ ล้านบาท

นอกจากนี้ คณะกรรมการยังได้พิจารณาถึงผลกระทบของการดำเนินงานตามแผนพัฒนาฯ ต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม โดยเห็นว่า การดำเนินงานตามแผนพัฒนาฯ จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อมในหลายด้าน เช่น 1. ด้าน

๓๑) หมายถึง ร้อยละของงานที่มีผู้รับจ้างต้องทำเป็นการทำงานที่สร้างทางแผนงานประจำปีจัดอนุมัติของแม่เร่

4) Money

5) % PLAN

[illegible]

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๕๐๖,๕๐๐.-บาท (สี่ล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๖๖

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคากลาง ต่อหน่วย	รวมราคากลาง เป็นเงินทั้งสิ้น
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐ ฝูง	๒๗.๙๐	๑,๒๕๕,๕๐๐
๒	๐.๙% NSS Nebule (๕ mL)	๓๘๐,๐๐๐ หลอด	๕.๓๕	๒,๐๓๓,๐๐๐
๓	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝูง	๒๙.๑๑	๑,๑๖๔,๔๐๐
๔	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝูง	๒๔.๔๐	๙๗๖,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (ห้าล้านสี่แสนสองหมื่นแปดพันเก้าร้อยบาทถ้วน)				๕,๔๒๘,๙๐๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง ใช้ราคากลางอ้างอิง จาก ๒ แหล่ง

- ๕.๑ ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๖
- รายการที่ ๒ และรายการที่ ๓
- ๕.๒ ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
รายการที่ ๑ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๖๖๐๖๑๕๐๐๑๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๖
รายการที่ ๔ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๖๖๐๘๐๓๐๐๐๕ ลงวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๖

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- | | | | |
|-------------------|----------------|-----------------------|---------------|
| ๖.๑ นางสาวจิราพร | พิลัยกุล | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ นางสาวกิตติยา | ติยาภักดี | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| ๖.๓ นางวราพร | แม่นวิวัฒน์กุล | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวกิตติยา ติยาภักดี)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ
จังหวัดมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาสารคาม มีความประสงค์จะจัดซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ เพื่อใช้สำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาสารคาม ตามแผนปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐ ฝูง
๒	๐.๙% NSS Nebule (๕ mL)	๓๘๐,๐๐๐ หลอด
๓	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝูง
๔	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ฝูง

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาสารคาม

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้อำนวยการในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลมหาสารคาม วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการเสนอราคาครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญามากกว่า ผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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) ไม่ติดลบหรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่แก้ววัฒนกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๑ Dextrose ๕g/๑๐๐mL+ Sodium chloride ๔๕๐mg/๑๐๐mL solution for infusion, ๑L (GPU : ๕๒๘๓๔๐)

๑. ชื่อยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL+ Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑L

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสีสำหรับฉีดเข้าเส้น

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Dextrose ๕% w/v และ Sodium Chloride ๐.๔๕% w/v ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีดปริมาตร ๑๐๐๐ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก โดยใช้พลาสติกแบบ non PVC bag ขนาด ๑๐๐๐ ml มี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำและคงทนถาวรและต้องมีที่ว่างในขวดน้ำเกลือสำหรับบรรจุยาเพิ่มไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ml
- ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)

- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ

๒.๔ ฉลาก ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงในหน่วยของ mOsmol/L, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียากักดี)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

๓.๑ Finished Product specification : Dextrose and Sodium chloride Injection

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification	Meet the requirements	Meet the requirements
๒.	Assay - Dextrose - Sodium chloride	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Label amount ๙๕. - ๑๐๕.๐% Label amount
๓.	pH	๓.๒-๖.๕	๓.๕-๖.๕
๔.	Sterility test	Meet the requirements	Meet the requirements
๕.	Bacterial endotoxins	NMT ๑๐ USP EU/g of Dextrose	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๖.	Particulate matter	≥ ๑๐ μm NMT ๖,๐๐๐ อนุภาค/ container ≥ ๒๕ μm NMT ๖๐๐ อนุภาค/ container	-
๗.	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๐๕%	-
๘.	Limit of ๕-hydroxy-methylfurfural and related substances	NMT ๐.๒๕	NMT ๐.๒๕

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 พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสาร โดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

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

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวรารพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Spaticipating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๒ ๐.๙% Sodium Chloride Nebule, ๕ ml (GPU : ๕๒๑๓๒๒)

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride Nebule, ๕ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙ % w/v ในปริมาตร ๕ ml/ภาชนะบรรจุ
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับ และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่ณวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๓.๑ Finished Product specification : ๐.๙% Sodium chloride injection

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification test	Meet the requirements	Meet the requirements
๒.	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the LA of NaCl	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the LA of NaCl
๓.	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๕ USP EU/ml	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๔.	pH	๔.๕-๗.๐	Meet the requirements
๕.	Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu m$ มีไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ml - ขนาด $\geq 25 \mu m$ มีไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ml	Meet the requirements	Meet the requirements
๖.	Iron	NMT ๒ ppm	-
๗.	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm	-
๘.	Sterility test	Meet the requirements	Meet the requirements
๙.	Volume in container	Meet the requirements	Meet the requirements

๓.๒ Drug substance specification: Sodium chloride

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification test	Meet the requirements	Meet the requirements
๒.	Assay	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl (on dried basis)	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl (on dried substance)
๓.	Appearance of solution	Clear and colorless	Clear and colorless
๔.	Acidity or alkalinity	Meet the requirements	Meet the requirements
๕.	Bromides	NMT ๑๐๐ ppm	NMT ๑๐๐ ppm
๖.	Ferrocyanides	Meet the requirements	Meet the requirements
๗.	Iodides	Meet the requirements	Meet the requirements
๘.	Nitrites	NMT ๐.๐๑	Meet the requirements
๙.	Phosphates	NMT ๒๕ ppm	NMT ๒๕ ppm
๑๐.	Sulphates	NMT ๒๐๐ ppm	NMT ๒๐๐ ppm
๑๑.	Aluminium	NMT ๐.๒ ppm	NMT ๐.๒ ppm
๑๒.	Arsenic	NMT ๑ ppm	NMT ๑ ppm
๑๓.	Barium	Meet the requirements	Meet the requirements

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

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

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑๔.	Iron	NMT ๒ ppm	NMT ๒ ppm
๑๕.	Magnesium and alkaline-earth metals	NMT ๑๐๐ ppm	NMT ๑๐๐ ppm
๑๖.	Heavy metals	NMT ๕ ppm	NMT ๕ ppm
๑๗.	Loss on drying	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๑๘.	Bacterial endotoxins	Meet the requirements	Less than ๕ IU/g
๑๙.	Potassium	NMT ๕๐๐ ppm	NMT ๕๐๐ ppm
๒๐.	Sterility test	Meet the requirements	-

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 พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสาร โดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

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

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.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 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางรวิพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๓ Water Irrigation Solution, ๑๐๐๐ ml (GPU :๗๗๙๙๐๖)

๑. ชื่อยา Water Irrigation Solution, ๑๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสีสำหรับ irrigation

๒.๒ ส่วนประกอบ ไม่มีการเติม Antimicrobial agent หรือสารอื่นๆ เป็นส่วนประกอบ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว โดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว

๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ระบุ "not for injection" และวิธีการเก็บรักษายา ใ้ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finished Product specification :

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Oxidizable substances	Meet the requirements	Meet the requirements
๒.	Water conductivity	Meet the requirements	Maximum ๕ µS/cm at ๒๕°C
๓.	Sterility test	Meet the requirements	Meet the requirements
๔.	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๕ USP EU/ml	NMT ๐.๕ IU/ml
๕.	Volume in container	Meet the requirements	Meet the requirements

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification : Water for injections in bulk

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Total organic carbon	Meet the requirements	Maximum ๐.๕ mg/L
๒.	Water conductivity	Meet the requirements	Meet the requirements
๓.	Nitrates	-	Maximum ๐.๒ ppm
๔.	Aluminum	-	Maximum ๑๐ ppb
๕.	Heavy metals	-	Maximum ๐.๑ ppm
๖.	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๕ USP EU/ml	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๗.	pH	Meet the requirements	๕.๐-๗.๐

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 substanceของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นอย่างหนึ่งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่แก้ววัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๔ ๐.๙% Sodium Chloride ๒๕๐ ml in ๕๐๐ ml (GPU : ๘๐๑๔๘๓)

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride ๒๕๐ ml in ๕๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสีสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙ % w/v ปริมาตร ๒๕๐ ml ในภาชนะบรรจุ ๕๐๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับ และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finished Product specification : ๐.๙% Sodium Chloride injection

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification test,	Meet the requirements,	Meet the requirements ,
๒.	Assay ,	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the LA of NaCl,	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the LA of NaCl,
๓.	Bacterial endotoxins,	NMT ๐.๕ USP EU/ml	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๔.	pH	๔.๕-๗.๐	Meet the requirements ,
๕.	Particulate matter , - ขนาด $\geq 10 \mu m$ มีไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ml - ขนาด $\geq 25 \mu m$ มีไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ml,	Meet the requirements	Meet the requirements
๖.	Iron ,	NMT ๒ ppm	-
๗.	Heavy metals,	NMT ๑๐ ppm ,	-
๘.	Sterility test ,	Meet the requirements	Meet the requirements
๙.	Volume in container	Meet the requirements,	Meet the requirements

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification : Sodium chloride,

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑.	Identification test,	Meet the requirements,	Meet the requirements,
๒.	Assay ,	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl (on dried basis)	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl (on dried substance)
๓.	Appearance of solution,	Clear and colorless	Clear and colorless ,
๔.	Acidity or alkalinity,	Meet the requirements,	Meet the requirements
๕.	Bromides,	NMT ๑๐๐ ppm,	NMT ๑๐๐ ppm,
๖.	Ferrocyanides,	Meet the requirements	Meet the requirements
๗.	Iodides,	Meet the requirements	Meet the requirements
๘.	Nitrites,	NMT ๐.๐๑	Meet the requirements,
๙.	Phosphates,	NMT ๒๕ ppm,	NMT ๒๕ ppm,
๑๐.	Sulphates,	NMT ๒๐๐ ppm,	NMT ๒๐๐ ppm,
๑๑.	Aluminium,	NMT ๐.๒ ppm,	NMT ๐.๒ ppm,
๑๒.	Arsenic,	NMT ๑ ppm,	NMT ๑ ppm,
๑๓.	Barium,	Meet the requirements,	Meet the requirements
๑๔.	Iron,	NMT ๒ ppm,	NMT ๒ ppm,
๑๕.	Magnesium and alkaline - earth metals,	NMT ๑๐๐ ppm,	NMT ๑๐๐ ppm,
๑๖.	Heavy metals,	NMT ๕ ppm,	NMT ๕ ppm,
๑๗.	Loss on drying,	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๑๘.	Bacterial endotoxins ,	Meet the requirements,	Less than ๕ IU/g ,
๑๙.	Potassium ,	NMT ๕๐๐ ppm,	NMT ๕๐๐ ppm,
๒๐.	Sterility test,	Meet the requirements,	-

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

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียากักต์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาของเจ้า thầuและผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุหรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อพัสดุในแต่ละคราวตามจำนวนที่ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อ เป็นคราวๆไป

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาดัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดในประกาศฯ หากพ้นกำหนด คณะกรรมการฯ 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)

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

รายการที่ ๑ D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL

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)]	
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- Finished Product Specification	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)	๕
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
- Risk Assessment Report for Elemental impurities	๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๑๐
๒.๒.๓ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	๑๕

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียากักดี)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนัก คะแนน
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 เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

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

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียากัด)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: 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

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
-Finished Product 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 ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (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 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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: 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) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

ลงชื่อ.....
 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวกิตติยา ตียากักดี)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
 เกษีกรชำนาญการ
 กรรมการ

๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

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

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

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 ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิง ปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๒

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

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

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: 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 และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ 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.....
 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวกิตติยา ตียากักต์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
 เกสัชกรชำนาญการ
 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.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรภาพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (>๓ 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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๐

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
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 สถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐

๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ขั้นแรก (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.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางรารพร 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

รายการที่ ๒ ๐.๙% NSS Nebule (๕ ml)

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)]	
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- Finished Product Specification	๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรพร แม่นวิวัฒนกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
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)	๕
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
- Risk Assessment Report for Elemental impurities	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)	๕
- ฉลาก (Labeling)	๓
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๒

เกณฑ์การให้คะแนน

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

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

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: 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

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
-Finished Product 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 ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (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 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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (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) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

ลงชื่อ.....
 (นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
 เกษตรกรชำนาญการ
 กรรมการ

๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

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

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

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 ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการ แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๒

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางรารพร แม่ณวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูป 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 และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิง ปริมาณ (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) 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 และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (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.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

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

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (≥๓ 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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๐

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
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 สถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: 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.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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

รายการที่ ๓ Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL

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)]	
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- Finished Product Specification	๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
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 เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

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 หมดยาอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐
- 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 หมดยาอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักค์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: 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

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียากักต์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

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

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
-Finished Product 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 ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓ ✓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐ ✓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑ ✓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐ ✓
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (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 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 ✓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒ ✓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (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) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐ ✓

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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 เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

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 และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (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) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔
: 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

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

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

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: 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 และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (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 แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “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.....

(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียากัด)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

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.....

(นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (>๓ 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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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.....

 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

 (นางสาวกิตติยา ตียากุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....

 (นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
 เกษตรชำนาญการ
 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 สถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: 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.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

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

รายการที่ ๔ ๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL ,
 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)]	
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- Finished Product Specification	๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
 เกสัชกรชำนาญการ
 กรรมการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
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 เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

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 หมุดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐
- 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 หมุดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒน์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)
และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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 นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: 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

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
-Finished Product 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 ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (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 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
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: 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) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

ลงชื่อ.....
 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
 เกษีกรชำนาญการ
 กรรมการ

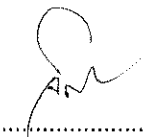
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

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 เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

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 และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิง ปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	๔
: 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

ลงชื่อ.....

 (นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

 (นางสาวกิตติยา ตียากุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....

 (นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
 เภสัชกรชำนาญการ
 กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูป 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 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) 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 แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (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.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
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 ครบ ตามอายุยาบนฉลาก (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 ครบ ตามอายุยาบนฉลาก (≥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 ครบ ตามอายุยาบนฉลาก (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 ครบ ตามอายุยาบนฉลาก (๕ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๗
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบ ตามอายุยาบนฉลาก (≥๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๖
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบ ตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๕

ลงชื่อ.....

(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกิตติยา ดิยาวักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (≥๓ 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 ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก (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. ๒๕๔๓ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	๑๐

ลงชื่อ.....
 (นางสาวจิราพร ฟิลัยกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
 เกสัชกรชำนาญการ
 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 สถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๑๕
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคง สถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: 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.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ตียาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

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

หัวข้อย่อ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ฉลาก (Labeling)	๓
: บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา, ความแรง, วันหมดอายุ, รูนการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
: บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะชื่อยา, ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
: บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา, ความแรง, วันหมดอายุ, รูนการผลิต 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) กลุ่มยา IV Fluid จำนวน ๔ รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๕๐๖,๕๐๐.-บาท (สี่ล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน) ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑	D-๕-S/๒ ๑,๐๐๐ mL	๔๕,๐๐๐ ขวด	๒๗.๕๐	๑,๒๕๕,๕๐๐
๒	๐.๙% NSS Nebule (๕ ml)	๓๘๐,๐๐๐ หลอด	๓.๒๕	๑,๒๓๕,๐๐๐
๓	Water Irrigation solution, ๑๐๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ขวด	๒๖	๑,๐๔๐,๐๐๐
๔	๐.๙% NSS ๒๕๐ mL IN ๕๐๐ mL	๔๐,๐๐๐ ขวด	๒๔.๔๐	๙๗๖,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สี่ล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)				๔,๕๐๖,๕๐๐

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของตามวงเงินที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้แก่ผู้ขาย นับแต่ผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้อง ครบถ้วน ตามสัญญาและตามวงเงินในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญาสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณนี้ เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....
(นางสาวจิราพร พิลัยกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกิตติยา ดิยาภักดิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางวราพร แม่นวิวัฒนกุล)
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ