



ประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดอุบลราชธานี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๘,๐๘๒,๕๖๐.-บาท (แปดล้านแปดหมื่นสองพันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน) จำนวน ๔ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มี อยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นที่ไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ /๒๕๖๙ ลงวันที่ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ <https://phiboon.pbhospital.go.th> หรือ www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุโปรดสอบถามเพิ่มเติมผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.gprocurement.go.th> หรือผ่านการ login เข้าสู่ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ภายในวันที่ โดยจังหวัดอุบลราชธานี จะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ <https://phiboon.pbhospital.go.th> และ www.gprocurement.go.th ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่

6 ก.ค. 2569

(นายพิทักษ์พงษ์ จันทรแดง)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ /๒๕๖๙
การซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ
ตามประกาศ จังหวัดชลบุรี
ลงวันที่ กรกฎาคม ๒๕๖๙

จังหวัดชลบุรี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

๑. Metformin ๕๐๐ Mg Film - Coated Tablet จำนวน ๔,๗๕๐,๐๐๐ Tablet
๒. ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ Iu/ML In ๓ ML Injection For Penfill จำนวน ๔๐,๐๐๐ cartridge
๓. Isophane Insulin ๑๐๐ Iu/๑ ML Suspension ๓ ML Injection For Penfill
จำนวน ๒๖,๐๐๐ cartridge
๔. Sodium Chloride ๐.๙% (W/V) Solution For Injection/Infusion ๑,๐๐๐ ML
จำนวน ๓๒,๐๐๐ ฝูง

พัสดุที่จะซื้อต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 - ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
 - ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
 - ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
 - ๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

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

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอชื่อกลางที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่

ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา

สำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้ง
ปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดย
ภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลง
นามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อ
ประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผล
การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคัดต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ และรายละเอียด
ประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับใน
เอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อ
ใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่าง
เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ โรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่
เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
พัสดุฯฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข
ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือ
ตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ
และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอการรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท
PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง
และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคา
ให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ
คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕
(๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น
คณะกรรมการพิจารณาผลฯฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯฯฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณา
ข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และ
คณะกรรมการพิจารณาผลฯฯฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการ

ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

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

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๓) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

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

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

๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๕.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็น

พิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นนอกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

ค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่

กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

เว้นแต่เป็นกรณีสัญญามีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัด จะพิจารณาคัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณา

จาก ราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินคดี ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

- (๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการ

พิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

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

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่ยอมรับได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กรณีที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาราคารวม หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๕.๘ และข้อ ๕.๙ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือ

สัญญาไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาซื้อของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๐.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดอุบลราชธานี

๙/๖๖
(นายสำเริง ชินพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ เลขที่ /๒๕๖๙
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา เนื่องด้วยโรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร จังหวัดอุบลราชธานี มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อ
เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ เพื่อใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วย

๑.๓ วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วย และมีเวชภัณฑ์ยา ใช้ตลอดทั้งปี ไม่ขาดแคลนยา

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๘,๐๘๒,๕๖๐.-บาท (แปดล้านแปดหมื่นสองพันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงาน
ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็น หุ่นส่วนผู้จัดการ
กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุ
ภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดอุบลราชธานี
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรม
ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ ผู้ยื่น
ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้าราย
ใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณ
งาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของ ผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วม คำนั้น
ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ สำหรับข้อตกลงฯ
ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุก รายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วน
ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

/(๓)การยื่นข้อเสนอ...

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุก รายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ ร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e -bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ

(๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มี การจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑.กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตาม กฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลอื่นงบ แสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจ การค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบ แสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๔๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้ (๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือบุคคลธรรมดาที่ถือ สัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัท เงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบ ธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย

/ตามรายชื่อ...

ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่ สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่น ข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน (๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือ บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และ ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลาง ต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่ สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึง วันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคา ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่า ด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่น ข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอ รายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และ งานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้ แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ จัดซื้อจัดจ้างฯ

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

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

๓.๑ เวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

| ลำดับ | รายการเวชภัณฑ์ (ยา) | หน่วยนับ | จำนวน |
|-------|--|-----------|-----------|
| ๑ | Metformin ๕๐๐ Mg Film-Coated Tablet | ๔,๗๕๐,๐๐๐ | Tablet |
| ๒ | ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ Iu/ML In ๓ ML Injection For Penfill | ๕๐,๐๐๐ | cartridge |
| ๓ | Isophane Insulin ๑๐๐ Iu/๑ ML Suspension ๓ ML Injection For Penfill | ๒๖,๐๐๐ | cartridge |
| ๔ | Sodium Chloride ๐.๙% (W/V) Solution For Injection/Infusion ๑,๐๐๐ML | ๓๒,๐๐๐ | ถุง |

๓.๒ คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา แต่ละรายการ เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายนี้ เอกสารแนบ ๑ ขอบเขตของงาน พร้อมหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ เอกสารแนบ ๒ คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา เอกสารแนบ ๓ แบบตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง

(ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้งานก่อสร้าง

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๔.๑ ระยะเวลาในการดำเนินการจัดซื้อ ระยะเวลา ๑๒ เดือน หลังลงนามสัญญา

๔.๒ กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันออกใบสั่งซื้อตามจำนวนในใบสั่งซื้อแต่ละครั้ง

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลพุดมั่งสาหาร จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และ ค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบได้ครบถ้วน ตาม สัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลพุดมั่งสาหารได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

วงเงินในการจัดหา วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อในรายการเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ

| ลำดับ | รายการเวชภัณฑ์ (ยา) | วงเงิน(บาท) |
|-------|--|-------------|
| ๑ | Metformin ๕๐๐ Mg Film-Coated Tablet | ๑,๙๐๐,๐๐๐.- |
| ๒ | ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ Iu/ML In ๓ ML Injection For Penfill | ๓,๑๒๕,๕๐๐.- |
| ๓ | Isophane Insulin ๑๐๐ Iu/๑ ML Suspension ๓ ML Injection For Penfill | ๒,๐๓๐,๘๖๐.- |
| ๔ | Sodium Chloride ๐.๙% (W/V) Solution For Injection/Infusion ๑,๐๐๐ML | ๑,๐๒๗,๒๐๐.- |

รวมเงินงบประมาณในการจัดซื้อครั้งนี้ ๘,๐๘๓,๕๖๐.-บาท (แปดล้านแปดหมื่นสองพันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน)

/๕.หลักเกณฑ์...

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของพัสดุที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาโดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตาม สัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขาย จะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไข ให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๒ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

นางสาวสมัญญา ไชยพรรณนา

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

นางปภาดา พงศ์สุวรรณ

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

นางสาวเมธิรา ศิริอังคาวุธ

เภสัชกรชำนาญการ

6 ก.ค. 2569

วันที่ประกาศร่างเอกสารประกวดราคาขึ้นเว็บไซต์ วันที่

วันที่สิ้นสุดรับฟังคำวิจารณ์ วันที่ 9 ก.ค. 2569

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบป้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
 รายการที่ ๑ Metformin Hydrochloride ๕๐๐ film-coated tablet

๑. ชื่อยา Metformin Hydrochloride ๕๐๐ mg film-coated tablet (GPU : ๖๙๖๘๕๘)


๒. คุณสมบัติทั่วไป

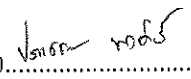
- ๒.๑ รูปแบบ : เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ : ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Metformin Hydrochloride ๕๐๐ mg
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ : บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น
- ๓.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 : บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

| Specification | USP ๔๑ | BP๒๐๑๗ |
|--|--|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน | Meet the requirement |
| ๒. Assay | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % of the L.A. of Metformin Hydrochloride | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount |
| ๓. Dissolution - Test ๑ - Test ๒ - Test ๓ | -NLT ๗๐%(Q) of the labeled amount of Metformin Hydrochloride in ๔๕ min - NLT ๘๐%(Q) of the labeled amount of Metformin Hydrochloride in ๓๐ min - NLT ๗๐%(Q) of the labeled amount of Metformin Hydrochloride in ๖๐ min | -NLT ๗๐%(Q) of the labeled amount of metformin hydrochloride is dissolved ๔๕ minutes |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน | Meet the requirement |
| ๕. Organic impurities | -Any individual impurity : ๐.๑% -Total impurities : NMT ๐.๖% | |
| ๖. Related compounds - ๑-cyanoguanidine | - | NMT ๐.๐๒% |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวเมธิรา ศิริอังกาวัช)

๓.๒ Drug substance specification

| Specification | USP ๔๑ | BP๒๐๑๗ |
|-------------------------|--|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ | ๙๘.๕ - ๑๐๑.๐ % of Metformin Hydrochloride (dry basis) | ๙๘.๕ - ๑๐๑.๐ % (dry substance) |
| ๓. Residual on ignition | NMT ๐.๑% | - |
| ๔. Loss on drying | NMT ๐.๕% | Maximum ๐.๕% |
| ๕. Related compounds | By Liquid chromatography - Metformin related compound A : NMT ๐.๐๒% - Any other impurity : NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๐.๕% | By Liquid chromatography - impurity F (N-methylmethenamine (dimethylamine)) : NMT ๐.๐๕% - Impurity A (cyanoguanidine) : NMT ๐.๐๒% - unspecified impurities : NMT ๐.๐๕% - Total impurities : Maximum ๐.๒% |
| ๖. Sulfated ash | - | Maximum ๐.๑% |

๓.๓ ผลการวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

- หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (wave) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตอาสาสมัครรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย. ๒, ทย.๓, ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย. ๒ หรือ ย.๒
 ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย. ๓ หรือ ย.๒
 ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย. ๔ หรือ ย.๒

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุบัตินยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบัตินยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุบัตินยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา การเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (นางสาวสมัญญา ไชยพรรณมา)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวเมธิรา ศิริธัญญา)

เภสัชกรชำนาญการ

๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด


๖. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

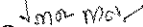
๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้รับยา

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวเมธิรา ศิริอังคารุช)

เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
 รายการที่ ๒ ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human
 ๑๐๐ IU/mL in ๓ mL injection for Penfill


๑. ชื่อยา Insulin human ๓๐ iu/๑ mL + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ ml /cartridge (GPU : ๙๙๒๙๙๒)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

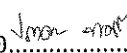
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน๑ หลอด(Cartridge) ประกอบด้วยตัวยา insulin human (soluble insulin) ร้อยละ ๓๐ และ Isophane insulin ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) ๑๐๐ iu/ml suspension for injection
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ ปริมาตร ๓ มิลลิลิตร (๓๐๐ unit) / cartridge(หลอด)
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบ Cartridge และสามารถใช้ร่วมกับปากกาฉีดอินซูลินได้ ชนิด Multiple-dose container และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้
- ๒.๔ ฉลาก ก่อ่งยา : ระบุชื่อสามัญทางยา, ชื่อการค้า, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง
 วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน มีข้อความ
 แจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒- ๘ °C และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid
 freezing) บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา
 หลอดบรรจุยา : อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรง
 วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ active pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๖ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๖)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑ Specification of finish product ^(๑)


| Identification | USP ๔๒ |
|--|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. Assay | ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % labeled amount of insulin human |
| ๓. Zinc content | ๐.๐๒- ๐.๐๔ mg for each ๑๐๐ USP insulin human units |
| ๔. Limit of high molecular weight proteins | NMT ๓.๐% |
| ๕. pH | ๗.๐ – ๗.๘ |
| ๖. Bacterial endotoxins | NMT ๘๐ USP Endotoxin Units/๑๐๐ USP insulin human units |
| ๗. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๘. Preservative | Complied with specification |

๓.๒ Drug substance specification

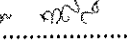
- ถ้าทำมาจาก recombinant -human insulin ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein

หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (wave) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย


๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังคาวุธ)

เภสัชกรชำนาญการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑) ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๒) ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๓) ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยแก้ไขก่อน วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑


๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง ต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

๕.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๖. เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๖.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นใน ทะเบียนยามาแสดง

๖.๓ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มี ประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) หรือเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline หรือ US FDA

๖.๔. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยาต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ ๑ ยูนิต โดยปรับขนาดยาสูงสุด ได้ ๖๐ ยูนิต ต่อการฉีด ๑ ครั้ง และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา

๖.๕. บริษัทที่ชนะการประกวดราคา ต้องส่งมอบอุปกรณ์ในการฉีด คือ Pen Cartridge และหัวเข็ม (Needle) ที่ใช้คู่กับปากกาให้กับผู้ซื้อ ตามจำนวนและปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย และรับแลกเปลี่ยนกรณี อุปกรณ์ในการฉีดเกิดขัดข้องทุกประการ

๗. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไป ตามมาตรฐานข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ด้รับยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ


(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

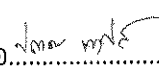
เภสัชกรชำนาญการ


๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

๑ = The United States Pharmacopoeia ๔๒

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณนา)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังคารุธ)
เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แนนท์อายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
รายการที่ ๓ isophane insulin ๑๐๐ iu/๑ mL suspension ๓ mL
Injection for penfill


๑. ชื่อยา Insulin human suspension for injection ๑๐๐ iu/๑ml, ๓ mL/ cartridge
(GPU : ๙๙๒๕๗๑)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

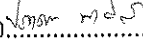
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด (Cartridge) ประกอบด้วยตัวยา isophane insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ ด้วยกระบวนการ recombinant DNA และมีความบริสุทธิ์เทียบเท่า insulin ชนิด mono-component ในปริมาณ ๑๐๐ IU/mL, ๓ mL/cartridge
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ ปริมาตร ๓ มิลลิลิตร (๓๐๐ unit) / cartridge(หลอด)
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบ Cartridge และสามารถใช้ร่วมกับปากกาฉีดอินซูลินได้ ชนิด Multiple-dose container และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้
- ๒.๔ ฉลาก
กล่องยา : ระบุชื่อสามัญทางยา, ชื่อการค้า, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง
วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน มีข้อความ
แจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒- ๘ °C และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid
freezing) บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา
หลอดบรรจุยา : อย่าน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า ขนาดความแรง
วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ active pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๖)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณมา)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑ Specification of finish product : USP ๓๕

| Test Item | Specifications(USP ๓๕) |
|------------------------|---|
| ๑. Identification | Meet the requirement |
| ๒. Assay | ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of potency stated on the label of insulin |
| ๓. Bacterial endotoxin | Not more than ๘๐ USP Endotoxin Unit per ๑๐๐ USP Insulin Human |
| ๕. Sterility | Meet the requirement |
| ๖. pH | Between ๗.๐ and ๗.๕ |
| ๗. Zinc content | Between ๐.๐๒๑ mg and ๐.๐๔ mg for each ๑๐๐ USP Insulin Human Units |

๓.๒ Drug substance specification

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ เป็นไปตาม Drug substance specification ที่จดทะเบียนไว้

- หมายเหตุ**
๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบการวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 ๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- ๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑) ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
 - ๒) ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
 - ๓) ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ) (นางปภาดา พงศ์สุวรรณ) (นางสาวเมธิรา ศิริอังคาวุธ)
 นายแพทย์ชำนาญการ เกษัชกรชำนาญการ เกษัชกรชำนาญการ

(Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยแก้ไขก่อน วันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ใน ช่วงเวลาการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำ หนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง ต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

๕.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริธำภู)

เภสัชกรชำนาญการ

๖. เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๖.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

๖.๓ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) หรือเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline หรือ US FDA

๖.๔ ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยาต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ที่ละ ๑ ยูนิตโดยปรับขนาดยาสูงสุดได้ ๖๐ ยูนิตต่อการฉีด ๑ ครั้ง และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยาและทางบริษัทต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินพร้อมเข็มฉีดอินซูลิน

๖.๕ บริษัทที่ชนะการประกวดราคา ต้องส่งมอบอุปกรณ์ในการฉีด คือ Pen Cartridge และหัวเข็ม (Needle) ที่ใช้คู่กับปากกาให้กับผู้ซื้อ ตามจำนวนและปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย และรับแลกเปลี่ยนกรณีอุปกรณ์ในการฉีดเกิดชำรุดของทุกประการ


๗. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด


๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา นี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้รับยา


๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณา)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาวัธ)

เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
 รายการที่ ๔ SODIUM CHLORIDE ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml(๐.๙% W/V)
 solution for injection/infusion ๑,๐๐๐ML

๑. ชื่อยา sodium chloride ๐.๙% w/v for injection ๑,๐๐๐ml (GPU : ๘๐๑๕๒๒)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ : สารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ : ประกอบด้วย Sodium chloride ๐.๙% w/v ในปริมาตร ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร ต่อภาชนะบรรจุ
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ : บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) และภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐาน ของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)
- ๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 : บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบของตัวยาคัญ ขนาด ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนเป็นอย่างน้อย

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification: (๑)(๒)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP ๒๐๒๓ | BP ๒๐๒๒ |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Sodium Chloride | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Sodium Chloride |
| ๓. Bacterial endotoxin | NMT ๐.๕ USP Endotoxin unit/ml | NMT ๐.๒๕ IU/ml |
| ๔. pH | ๔.๕ - ๗.๐ | ตรวจผ่าน |
| ๕. Particulate matter | | |
| - ขนาด \geq ๑๐ μ m ไม่เกิน ๒๕ particle/ml | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด \geq ๒๕ μ m ไม่เกิน ๓ particle/ml | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ.....*สมิ*.....ประธานกรรมการ
 (นางสาวสมัญญา ไชยพรรณมา)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....*ปภาดา พงศ์สุวรรณ*.....กรรมการ
 (นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*เมธิรา ศิริอังกาฐ*.....กรรมการ
 (นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)


เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑ Finished product specification: (๑)(๒) (ต่อ)

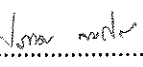
| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP ๒๐๒๓ | BP ๒๐๒๒ |
|------------------------|------------|----------|
| ๖. Iron | NMT ๒ ppm | - |
| ๗. Heavy metals | NMT ๑๐ ppm | - |
| ๘. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๙. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

๓.๒ Drug substance specification: (๑)(๒)


| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP ๒๐๒๓ | BP ๒๐๒๒ |
|---|--|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๒. Assay | ๙๙.๐ - ๑๐๐.๕% of Sodium chloride (Dried basis) | ๙๙.๐ - ๑๐๐.๕% of Sodium chloride (Dried basis) |
| ๓. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| ๔. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bromides | NMT ๑๐๐ ppm | Maximum ๑๐๐ ppm |
| ๖. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๗. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๘. Nitrites | NMT ๐.๐๑ | ตรวจผ่าน |
| ๙. Phosphates | NMT ๒๕ ppm | NMT ๒๕ ppm |
| ๑๐. Sulphates | NMT ๒๐๐ ppm | NMT ๒๐๐ ppm |
| ๑๑. Aluminum | NMT ๐.๒ ppm | NMT ๐.๒ ppm |
| ๑๒. Arsenic | NMT ๑ ppm | NMT ๑ ppm |
| ๑๓. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| ๑๔. Iron | NMT ๒ ppm | NMT ๒ ppm |
| ๑๕. Magnesium and alkaline earth metals | NMT ๑๐๐ ppm | NMT ๑๐๐ ppm |
| ๑๖. Loss on drying | NMT ๐.๕ % | Maximum ๐.๕ % |
| ๑๗. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่าน | Less than ๕ IU/g |
| ๑๘. Potassium | NMT ๕๐๐ ppm | NMT ๕๐๐ ppm |
| ๑๙. Sterility tests | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๓ Risk - Assessment for Elemental Impurities (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (wave) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑) ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๒) ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๓) ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

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 โดยแก้ไขก่อน วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาฐ)

เภสัชกรชำนาญการ

๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificated of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยาสูบที่เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

๔ ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่ กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ หน้าที่ ๓

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งถัดไป


๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ ยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการ ใดๆ โดยไม่มีเงื่อนไข

๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาสูบนี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน ช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อจะขาย


๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ ได้รับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

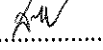
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

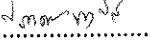
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริธำจรัส)

เภสัชกรชำนาญการ


- ๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่อง ดังกล่าวแล้ว
- ๘ ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับ น้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้น้ำยา
- ๙ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพ มาตรฐานตามตำรับยา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
- ๑) ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
 - ๒) ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้น้ำยา
 - ๓) มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัญญา ไชยพรรณนา)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางปภาดา พงศ์สุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเมธิรา ศิริอังกาวัธ)

เภสัชกรชำนาญการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๔ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ได้แก่

| ลำดับ | รายการเวชภัณฑ์ (ยา) |
|-------|--|
| ๑ | Metformin ๕๐๐ Mg Film-Coated Tablet |
| ๒ | ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ lu/ML In ๓ ML Injection For Penfill |
| ๓ | Isophane Insulin ๑๐๐ lu/๑ ML Suspension ๓ ML Injection For Penfill |
| ๔ | Sodium Chloride ๐.๙% (W/V) Solution For Injection/Infusion ๑,๐๐๐ML |

/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร อำเภอพิบูลมังสาหาร จังหวัดอุบลราชธานี

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘,๐๘๒,๔๖๐.-บาท(แปดล้านแปดหมื่นสองพันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) 6 ก.ค. 2569

เป็นเงิน ๘,๐๘๒,๔๖๐.-บาท (แปดล้านแปดหมื่นสองพันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน)

| ลำดับ | รายการเวชภัณฑ์ (ยา) | หน่วยนับ | จำนวน | ราคาต่อหน่วย | วงเงิน(บาท) |
|-------|--|------------|-----------|--------------|--------------|
| ๑ | Metformin ๕๐๐ Mg Film-Coated Tablet | ๔,๗๕๐,๐๐๐/ | Tablet | ๐.๔๐/ | ๑,๙๐๐,๐๐๐.-/ |
| ๒ | ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ lu/ML In ๓ ML Injection For Penfill | ๕๐,๐๐๐/ | cartridge | ๗๘.๑๑/ | ๓,๑๒๕,๕๐๐.-/ |
| ๓ | Isophane Insulin ๑๐๐ lu/๑ ML Suspension ๓ ML Injection For Penfill | ๒๖,๐๐๐/ | cartridge | ๗๘.๑๑/ | ๒,๐๓๐,๘๖๐.-/ |
| ๔ | Sodium Chloride ๐.๙% (W/V) Solution For Injection/Infusion ๑,๐๐๐ML | ๓๒,๐๐๐/ | ถุง | ๓๒.๑๐ | ๑,๐๒๗,๒๐๐.-/ |

/๔.แหล่งที่มา...

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ รายการที่ ๑ - ๔ กำหนดตามราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

| | | | |
|-----|---------------------------|------------------|----------------------------------|
| ๕.๑ | นางสาวสมัญญา ไชยพรรณา | นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ..... <i>ส.ป.ว</i> |
| ๕.๒ | นางปภาดา พงศ์สุวรรณ | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ..... <i>นางสาว ปภาดา</i> |
| ๕.๓ | นางสาวเมธิรา ศิริอังคาวุธ | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ..... <i>เมธิรา</i> |

รายการเวชภัณฑ์ (ยา)ที่จะดำเนินการจัดซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding)

จำนวน ๓ รายการ เลขที่ /๒๕๖๙

| ที่ | GPU | รายการเวชภัณฑ์ (ยา) | ขนาดบรรจุ | ราคา กล่อง*๑ | ราคา ตลาด*๒ | จำนวน | วงเงิน งบประมาณ (บาท)*๓ | วงเงินราคาากลาง (บาท)*๔ |
|-----|--------|--|-------------|-----------------|----------------|-----------|-------------------------------|----------------------------|
| ๑ | ๖๙๖๘๕๘ | Metformin ๕๐๐ Mg Film-Coated Tablet | ๑ Tablet | ๐.๔๐ | ๐.๒๑ | ๔,๗๕๐,๐๐๐ | ๙๙๖,๑๗๐.๐๐ | ๑,๙๐๐,๐๐๐.- |
| ๒ | ๙๙๒๙๙๒ | ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ Iu/ML In ๓ ML Injection For Penfill | ๑ cartridge | ๗๘.๑๑ | ๗๑.๕๘ | ๔๐,๐๐๐ | ๑,๘๖๑,๐๘๐.๐๐ | ๓,๑๒๔,๔๐๐.- |
| ๓ | ๙๙๒๙๙๑ | Isophane Insulin ๑๐๐ Iu/๑ ML Suspension ๓ ML Injection For Penfill | ๑ cartridge | ๗๘.๑๑ | ๗๑.๕๘ | ๒๖,๐๐๐ | ๒,๘๖๓,๒๐๐.๐๐ | ๒,๐๓๐,๘๖๐.- |
| ๔ | ๘๐๑๕๒๒ | Sodium Chloride ๐.๙% (W/V) Solution For Injection/Infusion ๑,๐๐๐ML | ๑ ฝูง | ๓๒.๑๐ | ๒๐.๙๘ | ๓๒,๐๐๐ | ๖๗๑,๓๖๐.๐๐ | ๑,๐๒๗,๒๐๐.- |
| | | | | | | | ๖,๓๙๑,๘๑๐.๐๐ | ๘,๐๘๒,๔๖๐.๐๐ |

หมายเหตุ : *๑ ราคาากลาง ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘ ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม กัณยาน ๒๕๖๘
 *๒ ราคาปัจจุบัน กำหนดตามราคาที่จัดซื้อครั้งล่าสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ
 *๓ วงเงินงบประมาณ ใช้ราคาตามแผนจัดซื้อยา ปีงบประมาณ ๒๕๖๙
 *๔ วงเงินราคาากลาง ใช้ราคาากลางตามประกาศฯ