



## ประกาศจังหวัดเชียงใหม่

### เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดเชียงใหม่ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๘,๓๘๕,๑๗๖.๐๐ บาท (แปดล้านสามแสนแปดหมื่นห้าพันหนึ่งร้อยเจ็ดสิบหกบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. atazanavir ๓๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๕๒๖๕๗๖)	จำนวน	๑๖,๘๐๐	เม็ดแคปซูล
๒. insulin aspart ๓๐ iu/๑ mL + insulin aspart protamine ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๖๐๑๕๐)	จำนวน	๑๐,๐๐๐	vial
๓. dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๕๒๘๒๘๙)	จำนวน	๖๑,๐๐๐	ถุง
๔. enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syr (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๘๔๓๒๗๕)	จำนวน	๕,๒๐๐	แอมพูล

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๑ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.nkp-hospital.go.th](http://www.nkp-hospital.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๕๓๙๙-๙๒๒๓ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายธำรง หาญวงศ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครพิงค์

ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดเชียงใหม่

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา



## เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑๑๕/๒๕๖๑

การซื้อยาจำนวน ๔ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดเชียงใหม่

ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๑

จังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. atazanavir ๓๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๔๒๖๕๗๖)	จำนวน	๑๖,๘๐๐	เม็ดแคปซูล
๒. insulin aspart ๓๐ iu/๑ mL + insulin aspart protamine ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๖๖๐๑๕๐)	จำนวน	๑๐,๐๐๐	vial
๓. dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๕๒๘๒๘๙)	จำนวน	๖๑,๐๐๐	ถุง
๔. enoxaparin sodium ๖๐ mg/ ๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syr (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๘๔๓๒๗๕)	จำนวน	๕,๒๐๐	แอมพูล

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมี  
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ  
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

### ๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
  - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
  - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
  - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
  - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
  - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

## ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ

ป.ป.ช. กำหนด

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๒.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

#### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

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

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

#### ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หาก

ผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๓.๑) ผู้เสนอราคาต้องนำเอกสารส่วนที่ ๒ ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ถัดจากวันที่ยื่น

เสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน ๒ วัน ระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

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

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

#### ๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ งานคลังยา โรงพยาบาลนครพิงค์

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัด ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน จำนวนตัวอย่างดูจากเอกสาร คุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ จังหวัด กำหนด โดย ลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมา แสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้ แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขใน เอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการ เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสาร ประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการ เสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อ ผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีไม่ใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือ เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่าย

จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

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

## ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็น

สำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่า การยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

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

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

## ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อจังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

#### ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัด ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

#### ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

#### ๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาล การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ

ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค่า  
ประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้ง  
งาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลง  
ซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน  
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียก  
ร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้อง  
ค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมี  
ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน  
กับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อ  
ประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออก  
ตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลัก  
เกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ  
หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว





1. ชื่อยา Atazanavir 300 mg Capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูล สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atazanavir sulfate ที่ผสมกับ Atazanavir 300 mg ใน 1 แคปซูล
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท และป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 90.0–110.0 % of the labeled amount of atazanavir
3	Dissolution test*	- Complied with finished product specification
4	Uniformity of dosage units*	- Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	(นายพงษ์ศักดิ์ โสภณ)	ประธานกรรมการ	
ลงชื่อ.....	(นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวสุวิมล ตรีการศิลป์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวสุวิมล ตรีการศิลป์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายพนมพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางจงลักษณ์ เป้าอนทร)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายอนุกุล ตรีมตสันตพงศ์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายชวิษ บัตติยา)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายจระ สุริยสุวรรณ)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวบุษบห พุดกษาพนาชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายภักดี แก้วแจ้งจันทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางธนยา นิมสารี)	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวปิยธิดา แทจเรญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปราณพร ปุณเฑชก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	

## 3.2 Drug substance specification :

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with drug substance specification
2	Assay	- 97.5-102.0 % of atazanavir sulfate
3	Impurity - Individual impurity - Total impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 0.5%
4	Water	- Not more than 2.5%w/w
5	Residue on ignition	- Not more than 0.2%w/w
6	Sulfuric acid	- 11.0-13.0%w/w

หมายเหตุ - \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล

การตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

## 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	(นายพงษ์ศักดิ์ ไสถณ)	ประธานกรรมการ	
ลงชื่อ.....	(นายฉัตรชัย คุณรังษสมบูรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสุวรรณี กาญจนะวัฒน์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายพนรพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางจงลักษณ์ ปาอินทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายอนุกุล นรมิตสันตพงศ์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายจักร์ สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายชวัน บัตติยา)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวบุษบง ทฤกษาพนาชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายณวัฒน์ พิมสารี)	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นายมงคล ตาสุธ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....	(นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปราณีพร ปุณเฑาะพ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	

๕ ๙ ก.พ. ๒๕๖๐

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product

#### 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)		(นางสาวสมนตรา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ์)		(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสาวรัชชิต กาญจนงามชัย)		(นายจันทพล ชุ่มตสันตพงศ์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางจลลิตา วัฒนทรัพย์)		(นายจิระ สร้อยสุวรรณ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายวิชาญ บัตติยา)		(นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวบุษบง พงศ์พานาชาติ)		(นางธัญญา นิมสร)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นายมงคล ตาสุข)		(นางสาวปราณีพร ปุณเณช)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ		
(นางอรุณี ก้าวสมบัติ)			

- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่น ๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	.....	.....	ประธานกรรมการ
	(นายพงษ์ศักดิ์ ไสถณ)		
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายฉัตรชัย คุณรพีชัยสมบุญ)		(นางสาวสมศุตรา ตระการศิลป์)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสุภารัตน์ กัญจนะวณิช)		(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางจตุพร ปาอินทร์)		(นายอนุสรณ์ นิมิตสันตพงศ์)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายชวน บัดดียา)		(นายจิระ สุวรรณสุวรรณ)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสาวบุษปะท พิทักษาพนาชาติ)		(นายภักดี แก้วแปงจันทร์)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกศิษฐ์)		(นางอินยานัน พิมสาร)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นายมงคล ตาสข)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)
ลงชื่อ.....	.....	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)		(นางสาวปราณีพร ปิ่นโชนก)





คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Biphasic Insulin Aspart 100 IU/ml Injection ชนิด penfill

ชื่อยา Biphasic Insulin Aspart 100 IU/ml Injection ชนิด penfill

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วย Insulin aspart ร้อยละ 30 และ Protaminated Insulin aspart ร้อยละ 70 โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร 3 ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

1. Identification test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 96.3-105.0% of the labeled amount of Insulin aspart
3. pH	- 7.20-7.44
4. Limit of high molecular weight proteins	- ไม่เกิน 0.9%
5. Related proteins	- B28isoAsp insulin aspart : ไม่เกิน 1.0%
6. Total Impurities	- ไม่เกิน 1.3%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายพันอภังค์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางอรุณชาติ กาญจนะวณิช)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายอนุช ธีรมัตถ์สินตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจตุรภัฏ เปาอินทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายจิระ สุรีย์สุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวน บัตติยา)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวนันทาทิ พอกษาพนาชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางอินยาน พนมสารี)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกมลฉน เอกสินธุ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปราณพร ปุณโณชก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอรุณี กาวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		

7. Zinc content	- 16.4-22.9 µg/ml
8. Preservative	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
9. Sterility test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
10. Bacterial endotoxins	- ไม่เกิน 80 endotoxin units/100 IU of Insulin aspart

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย. 2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย. 2 หรือ ย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย. 3 หรือ ย.2
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย. 4 หรือ ย.2
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical product
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ โสภณ)		(นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายอัครชัย คุณรังษิสมบุรณ์)		(นายพนรพีช ตาเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสุภารัตน์ กาญจนวงษ์)		(นายอนุวัฒน์ วัฒนสันต์พงศ์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางรุ่งกมลชน เป่าอินทร์)		(นายจิระ สร้อยสุวรรณ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายชวิน บัตติยา)		(นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวบุษมา พงกษาพานชาติ)		(นางธัญญา นิมสาร)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นายมงคล ตาสุข)		(นางสาวปราณีพร ปุณเฑาะพ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		
(นางอรุณี กาวสมบัติ)			

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 โรงพยาบาลจะเก็บตัวอย่างยาของผู้สอบราคาได้ไว้ สำหรับผู้ที่ไม่ได้รับการคัดเลือกให้ติดต่อบริษัทผู้ผลิตยาที่โรงพยาบาลนครพิงค์ได้ภายใน 7 วัน และคณะกรรมการจะไม่รับผิดชอบส่วนที่ใช้เพื่อการตรวจสอบ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพโรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
7. เอกสารอื่น ๆ
- 7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ตำแหน่ง	ลงชื่อ.....	ตำแหน่ง
(นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ	(นางสาวศุภมา ตระการศิลป์)	กรรมการ
(นายอัครชัย คุณรังษิสมบูรณ)	กรรมการ	(นายพนิตพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
(นางสุภาวดี กาญจนะวณิช)	กรรมการ	(นายอนุภูม นรมิตสนตพงศ์)	กรรมการ
(นางสิริภรณ์ เปาอินทร์)	กรรมการ	(นายจระ สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
(นายชวน บัตติยา)	กรรมการ	(นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
(นางสาวบุษมา พุกษาพนาชาติ)	กรรมการ	(นางอินยาน พิมสาร)	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ ออกลินธุ์)	กรรมการ	(นายพิทักษ์ นพรัตน์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	(นางสาวปิยธิดา เตจเรญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางอภิรดี กาวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	(นางสาวปราณีพร ปุณเณต)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยำน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่อื่นในทะเบียนยาแสดง
- 7.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (comparative clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้กับยาต้นแบบเพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกัน และต้องปรากฏการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
8. ปากกาคัดอินซูลินที่ใช้กับยาต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ที่ละ 1 ยูนิต โดยปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 60 ยูนิตต่อการฉีด 1 ครั้ง และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดพลาดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา และทางบริษัทต้องสนับสนุนปากกาคัดอินซูลินพร้อมเข็มฉีดอินซูลิน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ โสภณ)		(นางสาวสุมิตรา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษัสมบูรณ์) กรรมการ		ลงชื่อ..... (นายพนมรณรงค์ ตาเรืองศรี) กรรมการ	
ลงชื่อ..... (นางสุภาวดี กาญจนาวณิช) กรรมการ		ลงชื่อ..... (นายอนันต์ นิ่มสันต์พงศ์) กรรมการ	
ลงชื่อ..... (นางรุ่งกานันท์ เปาอินทร์) กรรมการ		ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ) กรรมการ	
ลงชื่อ..... (นายชนัน บัตติยา) กรรมการ		ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์) กรรมการ	
ลงชื่อ..... (นางสาวนุชภัท พุกษาพานชาติ) กรรมการ		ลงชื่อ..... (นางอินยานันท์ พิมสาร) กรรมการและเลขานุการ	
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์) กรรมการ		ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่ใจวิญญูกุล) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร บุณเฑาะพ) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ			



คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% Injection in 1,000 ml

1. ชื่อยา Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% Injection in 1,000 ml
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% ในสารละลาย ปริมาตร 1,000 ml
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ
    - 2.3.1 เป็นระบบ closed system
    - 2.3.2 บรรจุในภาชนะชนิดขวดแก้ว Type I or II หรือภาชนะพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียวและ ภาชนะบรรจุมีขีดที่แสดงการวัดปริมาตรของน้ำยาในถุง
      - 2.3.1 ในกรณีที่เป็นภาชนะพลาสติก
        - ภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับ บรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. 531-2546
        - ภาชนะพลาสติกต้องได้รับอนุญาตทำหรือนำเข้าจากสำนักงานอุตสาหกรรมรวมทั้ง ต้องมีการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
        - วัสดุที่ใช้ทำภาชนะพลาสติกต้องไม่ทำมาจากพอลิไวนิลคลอไรด์ (non PVC)
      - 2.3.2 ในกรณีที่เป็นภาชนะชนิดขวดแก้ว ภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทางหลอดเลือด
      - 2.3.3 จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิต หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
    - 2.3.2 ในกรณีที่เป็นภาชนะชนิดขวดแก้ว ภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทางหลอดเลือด
    - 2.3.3 จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิต หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
  - 2.4 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ) .....	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวดี กาญจนะวัฒน์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลิษาณ์ เป่านทร์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวิชาญ บุดดียา) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษบง พุกษาพนาชาติ) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสู่) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพรพงศ์ ตาเรืองศรี) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุสร์ นิ่มมัตสันตพงศ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางธัญญา พิมสาร) .....	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณเฑาะพ) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

#### 3.1 Finished product specification: Dextrose and Sodium chloride Injection USP34-39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 95.0–105.0 % of the labeled amount of dextrose monohydrate and sodium chloride
3	pH	- 3.2-6.5
4	Sterility test	- Meet the requirement
5	Bacterial endotoxins	- Not more than 10.0 USP Endotoxin Unit per g of dextrose
6	Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	- The absorbance is not more than 0.25
7	Particulate matter	- Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ โสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวรัตน์ กาญจนวนิชย์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจตุรภัทร ไชยอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชรินทร์ บัดดียา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษมาศ พุดกษาปณาชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสู่)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจันทกานต์ วัฒนสินตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแปงจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางอินยาน ทิมสาร)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณโณชก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

E ๙ ก.พ. ๒๕๖๐

## 3.2 Drug substance specification: Dextrose USP34-36

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Color of solution	- Meet the requirement
3	Specific rotation	- Between +52.6° and +53.2°
4	Acidity	- Not more than 0.30 ml of 0.020 N sodium hydroxide is required for neutralization
5	Water (105 °C for 16 hours)	- Hydrus form: 7.5-9.5% of its weight - Anhydrous form: not more than 0.5% of its weight
6	Residue on ignition	- Not more than 0.1%
7	Chloride	- Not more than 0.018%
8	Sulfate	- Not more than 0.025%
9	Arsenic	- Not more than 1 ppm or Not more than 1 mcg/g
10	Heavy metals	- Not more than 5 ppm or Not more than 5 mcg/g
11	Dextrin	- It dissolves completely.
12	Soluble starch, sulfites	- The liquid is colored yellow.

## 3.3 Drug substance specification: Dextrose USP38-39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Residue on ignition	- Not more than 0.1%
3	Chloride	- Not more than 0.018%
4	Sulfate	- Not more than 0.025%
5	Arsenic	- Not more than 1 mcg/g
6	Color of solution	- Meet the requirement
7	Acidity	- Not more than 0.30 ml of 0.020 N sodium hydroxide

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา**

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวรัตน์ ภูงูจนะวัฒน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ เป้าอนันท์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน บัดดียา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวนันท พงคชาพาชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกุลยงน ะกสิณัฐ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาลูข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอรวิภา ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสมิตรา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุกุล นรมิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจรัส ร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางธนยานี พิมพ์ศรี)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณเฑณฑ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
8	Water (105 °C for 16 hours)	- Hydrous form : 7.5-9.5% - Anhydrous form: not more than 0.5%
9	Specific rotation	- Between +52.6° and +53.2°
10	Dextrin	- The sample dissolves completely.
11	Soluble starch, sulfites	- The liquid is yellow.

### 3.4 Drug substance specification: Sodium chloride USP34-36

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 99.0-100.5 % on the dried basis
3	Appearance of solution	- The solution is clear and colorless
4	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/ml or Not more than 5 EU/g
5	Acidity or alkalinity	- Not more than 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 N sodium hydroxide is required to change the color of this solution.
6	Loss on drying	- Not more than 0.5%
7	Bromide	- Not more than 0.010% or Not more than 100 ppm
8	Phosphates	- Not more than 0.0025% or Not more than 25 ppm
9	Potassium	- Not more than 0.05% or Not more than 500 ppm
10	Iodides	- No blue color is observed.
11	Aluminium	- Not more than 0.2 mcg/g or Not more than 0.2 ppm
12	Magnesium and alkaline-earth metals	- The volume of 0.01 M edentate disodium consumed in the second titration doses not exceed 2.5 ml (0.01% calculated as Ca) or Not more than 100 ppm, calculated as Ca

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสยม)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตรา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอัครชัย คุณรังษิสมบูรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายเนตรพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวรีชุต กาญจนะวณิช)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายอนุกุล นิรมิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ ปาอินทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน บคตยา)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแปงจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษปะ พงษ์พานชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางอณยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา เตจเรญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสูข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปรานีพร ปุณเฑาะ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		

ข้อ	Test items	Specifications
13	Arsenic	- Not more than 1 mcg/g or Not more than 1 ppm
14	Iron	- Not more than 2 mcg/g or Not more than 2 ppm
15	Barium	- The solutions are equally clear after standing for 2 hours.
16	Ferrocyanides	- No blue color develops in 10 minutes
17	Sulfate	- Not more than 0.020% or Not more than 200 ppm
18	Nitrites	- The absorbance is not greater than 0.01
19	Heavy metals	- Not more than 5 ppm

### 3.5 Drug substance specification: Sodium chloride USP38

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 99.0–100.5 % on the dried basis
3	Appearance of solution	- The solution is clear and colorless
4	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/ml or Not more than 5 EU/g
5	Acidity or alkalinity	- Not more than 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 N sodium hydroxide is required to change the color of this solution.
6	Loss on drying	- Not more than 0.5%
7	Bromide	- Not more than 100 ppm
8	Phosphates	- Not more than 25 ppm
9	Potassium	- Not more than 500 ppm
10	Iodides	- No blue color is observed.
11	Aluminium	- Not more than 0.2 ppm

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา**

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสถณ)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาพร กัญจนะวัฒน์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายอินทกานต์ นิ่มตสันต์พงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ ปาอ่อนทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชานันต์ บัดดียา)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวชุตินันท์ พุกเกษานาชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายอินทวัฒน์ พันธ์สาร)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณเฑณฑก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี กาวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		

ข้อ	Test items	Specifications
12	Magnesium and alkaline-earth metals	- The volume of 0.01 M edetate disodium consumed in the second titration does not exceed 2.5 ml or Not more than 100 ppm, calculated as Ca
13	Arsenic	- Not more than 1 ppm
14	Iron	- Not more than 2 ppm
15	Barium	- The solutions are equally clear after standing for 2 hours.
16	Ferrocyanides	- No blue color develops in 10 minutes
17	Sulfate	- Not more than 200 ppm
18	Nitrites	- The absorbance is not more than 0.01

### 3.6 Drug substance specification: Sodium chloride USP39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 99.0–100.5 % on the dried basis
3	Appearance of solution	- The solution is clear and colorless
4	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/ml or Not more than 5 EU/g
5	Acidity or alkalinity	- Not more than 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 N sodium hydroxide is required to change the color of this solution.
6	Loss on drying	- Not more than 0.5%
7	Bromide	- Not more than 100 ppm
8	Phosphates	- Not more than 25 ppm
9	Potassium	- Not more than 500 ppm
10	Iodides	- No blue color is observed.
11	Aluminium	- Not more than 0.2 ppm

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา**

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมธรา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ เป้าจันทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายอนุภู่ นรมิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวัน บัตติยา)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษบง พุฒิกษาพานชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกัญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางอินยานัน พิมสารี)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี กาวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร บุณเฑณฑก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
12	Magnesium and alkaline-earth metals	- The volume of 0.01 M edetate disodium consumed in the second titration does not exceed 2.5 ml or Not more than 100 ppm, calculated as Ca
13	Arsenic	- Not more than 1 ppm
14	Iron	- Not more than 2 ppm
15	Barium	- Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference.
16	Ferrocyanides	- No blue color develops in 10 minutes
17	Sulfate	- Not more than 200 ppm
18	Nitrites	- The absorbance is not more than 0.01

### 3.7 Finished product specification: Sodium chloride and Dextrose Intravenous Infusion BP 2011-2016

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 95.0–105.0 % of the labeled amount of sodium chloride - 95.0–105.0 % of the labeled amount of dextrose
3	Sterility test	- Meet the requirement
4	Acidity	- 3.5-6.5
5	5-hydroxymethylfurfural and related substances	- The absorbance is not more than 0.25
6	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.25 IU/ml
7	Particulate matter	- Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)		(นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายฉัตรชัย คุณรังษิสมบูรณ)		(นายพนธ์พงศ์ ต้าเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสุภาวดี ภายจนะวนิชย์)		(นายอนุกุล นิมิตสันตพงศ์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางจิงจิตต์ อนุพันธ์)		(นายจระ สร้อยสุวรรณ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายชวิน บคตยา)		(นายภกดี แก้วแบ่งจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวนุชช พงษ์พานาชาติ)		(นางอัญญา นิมสาร)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกัญญา เคนสนธิ์)		(นางสาวปิยฉัตร เตจเรญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นายมงคล ตราสุข)		(นางสาวปราณีพร ปุณเฑณฑ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ		
(นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)			

## 3.8 Drug substance specification: Dextrose BP 2011-2016

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Appearance of solution	- The solution is clear and not more intensively coloured than reference solution.
3	Acidity or alkalinity	- Not more than 0.15 ml of 0.1 M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator to pink
4	Specific optical rotation	- Between +52.5° and +53.3°
5	Foreign sugar, soluble starch, dextrans	- The appearance of the solution shows no change.
6	Sulfites	- Maximum 15 ppm
7	Chlorides	- Maximum 125 ppm
8	Sulfates	- Maximum 200 ppm
9	Arsenic	- Maximum 1 ppm
10	Barium	- Meet the requirement
11	Calcium	- Maximum 200 ppm
12	Lead	- Maximum 0.5 ppm
13	Water	- 7.0-9.5%
14	Sulphated ash	- Maximum 0.1%
15	Pyrogen test	- Meet the requirement

## 3.9 Drug substance specification: Sodium chloride BP 2011-2016

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 99.0-100.5 % on the dried substance
3	Acidity or alkalinity	- Not more than 0.5 ml of 0.01 M hydrochloric acid or 0.01 M sodium hydroxide is required to change the color of the indicator.

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา**

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจักรชัย คุณรังษิสมบูรณ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุเมธพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวรัตน์ กาญจนวัฒน์ชัย)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายอนุกุล นิมิตต์สันต์พงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงสิริเชษฐ์/น.อ.นทร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวน บุตตยา)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายกฤต แก้วแปงจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษบงก์ พุกขาทนาชาติ)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางอัญญา นิมสร)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกานจน์ เอกสิทธิ์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณเฑณฑ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอรุณี กาวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		

ข้อ	Test items	Specifications
4	Bromide	- Maximum 100 ppm
5	Ferrocyanides	- No blue color develops within 10 minutes
6	Iodides	- The mixture shows no blue colour.
7	Nitrites	- The absorbance is not greater than 0.01
8	Phosphates	- Maximum 25 ppm
9	Sulfates	- Maximum 200 ppm
10	Aluminium	- Maximum 0.2 ppm
11	Arsenic	- Maximum 1 ppm
12	Barium	- After 2 hours, any opalescence in the test solution is not more intense than that in a mixture.
13	Iron	- Maximum 2 ppm
14	Magnesium and alkaline-earth metals	- Maximum 100 ppm, calculated as Ca
15	Potassium	- Maximum 500 ppm
16	Heavy metals	- Maximum 5 ppm
17	Loss on drying	- Maximum 0.5%
18	Bacterial endotoxins	- Less than 5 IU/g

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสถณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภารัตน์ กาญจนะวัฒน์ชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ เป้าอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน บัดติยา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษบัต ฤทธิษานาชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เสกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสู่)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี กาวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจันทกมล ชีรมิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจิระ สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางอินยาน พนมสาร)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณโชนก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๕๙ ก.พ. ๒๕๖๐

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
  - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุพิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)		(นางสาวสุสตรา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)		(นายพันธงศักดิ์ ตาเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางจงลิศษณ เปาอินทร์)		(นายอนุภูล นิ่มตสันตพงศ์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายชวิน บัดดียา)		(นายจระ สร้อยสุวรรณ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสาวบุษบท ฤกษ์เกษมชาติ)		(นายภักดี แก้วแปงจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกัญจน เอกสินธุ์)		(นางอินยานัน ทิมสารี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นายมงคล ตาสุข)		(นางสาวปิยธิดา เตจเรญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)		(นางสาวปราณีพร ปุณเฑณฑก)	

- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาคำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาคำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 เพื่อให้การดำเนินการจัดซื้อสอดคล้องกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาการใช้วัสดุที่ผลิตในประเทศ และเป็นกิจการของคนไทย ตามระเบียบนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ข้อ 16 มาประกอบการพิจารณาในครั้งนี้ เพื่อประโยชน์ต่อทางราชการเป็นสำคัญ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	.....	ประธานกรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบูรณ์)	.....	กรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นางสาวรัชต์ กาญจนะฉวีชัย)	.....	กรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ ปาอินทร)	.....	กรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นายชวิน บัดติยา)	.....	กรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษปะ พงษ์พานิช)	.....	กรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกุลกมล อภิสันธุ์)	.....	กรรมการ	.....
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข)	.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	.....
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)	.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	.....
.....	.....	กรรมการ	.....
.....	.....	กรรมการ	.....
.....	.....	กรรมการ	.....
.....	.....	กรรมการ	.....
.....	.....	กรรมการและเลขานุการ	.....
.....	.....	กรรมการและเลขานุการ	.....
.....	.....	กรรมการและเลขานุการ	.....
.....	.....	กรรมการและเลขานุการ	.....

## 4.6. เอกสารอื่น ๆ

## 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

## 4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)		(นางสาวสมิตรา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)		(นายพันรพภักดิ์ ตาเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสุภาภรณ์ ภาณุจนะวัฒน์)		(นายอนุช นิ่มตสันตพงศ์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางจงลัดขันธ์ นวอินทร์)		(นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายชวน ติตยา)		(นายภักดิ์ แก้วแบ่งจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวบุษนท พดกษาพนาชาติ)		(นางธัญญาณี พิมพ์สารี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เฮตสินธุ์)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นายมงคล ตาสุข)		(นางสาวปราณีพร ปุณเฑาะพ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		
(นางอภรณ์ ก้าวสมบัติ)			

๕๙ ก.พ. ๒๕๖๐



Enoxaparin sodium 60mg in 0.6 ml Injection

1. ชื่อยา Enoxaparin sodium 60 mg in 0.6 ml Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin sodium 60 mg ในปริมาตร 0.6 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไม้ขีดเงินปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification: Enoxaparin sodium injection USP34-39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Anti-Factor Xa activity	- 90-110% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Unit (IU).
3	Anti- IIa activity	- 2000-3500 IU/ml
4	Ratio of Anti- Xa/Anti- IIa	- 3.3-5.3
5	Benzyl alcohol (If present)	- 1.35-1.65%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ โสภณ) .....	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษ์สมบูรณ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภากร ชลดี กาญจนวงษ์ชัย) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงกฤษณ์ เป้าอินทร์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน ชิตติยา) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษบงไพฑูริกาพนาชาติ) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกัญญา เอกสินธุ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตรา ตระการศิลป์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชนนัทพงศ์ ต้าเรืองศรี) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุกุล บรรณสันตพงศ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจิระ สร้อยสุวรรณ) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมสารี) .....	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณเฑาะพ) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
6	pH	- 5.5-7.5
7	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.01 USP Endotoxin Unit of Anti-Factor xa activity in Anti-Factor Xa IU.
8	Free Sulfate content	- Not more than 0.12%
9	Sterility	- Meet the requirement
10	Particulate matter	- Size $\geq 10 \mu\text{m}$ not more than 6,000 /container - Size $\geq 25 \mu\text{m}$ not more than 600 /container
11	Volume in container	- Meet the requirement

### 3.2 Drug substance specification : Enoxaparin sodium USP34-35

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	1,6-anhydro derivative on the reducing end of the chain	- 15-25%
3	Molecular weight distribution and weight-average molecular weight - Average molecular mass - Fractions < 2000 Da - Fractions between 2000 and 8000 Da - Fractions > 8000 Da	- 3800-5000 Da - 12.0-20.0% - 68.0-82.0% - Not more than 18.0%
4	Anti-Factor Xa activity	- 90-125 Anti-factor Xa IU/mg on the dried basis
5	Anti- IIa activity	- Not less than 20.0 and not more than 35.0 Anti-factor IIa IU/mg on the dried basis.
6	Ratio of Anti- Xa/Anti- IIa	- 3.3-5.3
7	Benzyl alcohol	- Not more than 0.1%w/w
8	Nitrogen determination	- 1.8-2.5% on the dried basis

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรงค์สมบูรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวดี กาญจนวัฒน์ชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลัดดา เป่าอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวน บดตยา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษบง พงษ์พานิช)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล คุ้มสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอรุณี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสมิตรา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุช นามิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจระ สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแปงจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางอินยาน พิมสาร)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร บุณโณชก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
9	Sodium	- 11.3-13.5% on the dried basis
10	Heavy metals	- Not more than 30 ppm
11	pH	- 6.2-7.7
12	Loss on drying	- Not more than 10.0% of its weight
13	Specific absorbance	- 14.0-20.0 on the dried basis
14	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.01 USP Endotoxin Unit of Anti-Factor xa activity
15	Molar ratio of sulfate to carboxylate	- Not less than 1.8

### 3.3 Drug substance specification : Enoxaparin sodium USP38-39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	1,6-anhydro derivative on the reducing end of the chain	- 15-25%
3	Molecular weight distribution and weight-average molecular weight - Average molecular mass - Fractions < 2000 Da - Fractions between 2000 and 8000 Da - Fractions > 8000 Da	- 3800-5000 Da - 12.0-20.0% - 68.0-82.0% - Not more than 18.0%
4	Anti-Factor Xa activity	- 90-125 Anti-factor Xa IU/mg on the dried basis
5	Anti- IIa activity	- Not less than 20.0 and not more than 35.0 Anti-factor IIa IU/mg on the dried basis.
6	Ratio of Anti- Xa/Anti- IIa	- 3.3-5.3
7	Benzyl alcohol	- Not more than 0.1%
8	Nitrogen determination	- 1.8-2.5% on the dried basis

**คณะกรรมการกำหนดคุณภาพเฉพาะและรายละเอียดของยา**

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบูรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภารัตน์ กาญจนะวณิช)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ บัวอ่อน)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชิน บัตตยา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษปะทฤศนา พานาชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสู)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอรุณี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนรพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุช นรมิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจระ สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางธัญญา พิมสาร)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา เตจรีญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณโณชก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
9	Sodium	- 11.3-13.5% on the dried basis
10	pH	- 6.2-7.7
11	Loss on drying	- Not more than 10.0% of its weight
12	Specific absorbance	- 14.0-20.0 on the dried basis
13	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.01 USP Endotoxin Unit of Anti-Factor xa activity
14	Molar ratio of sulfate to carboxylate	- Not less than 1.8

### 3.4 Finished product specification: Enoxaparin sodium for injection BP2011-2014

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Anti-Factor Xa activity	- 90-110% of the stated potency activity
3	Anti-Factor IIa activity	- 0.015-0.075 IU of anti-factor IIa activity per ml
4	Ratio of Anti- Xa/Anti- IIa	- 3.3-5.3
5	Clarity and colour of solution	- The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution Y <sub>4</sub> or BY <sub>4</sub> .
6	Acidity or alkalinity (pH)	- 5.5-7.5
7	Light absorption	- 14.0-20.0
8	Sodium	- 11.3-13.5% on the dried substance
9	Bacterial endotoxins	- Less than 0.01 IU per International Unit of anti-Xa activity.
10	Sterility	- Meet the requirement
11	Volume in container	- Meet the requirement
12	Particulate matter	- Size $\geq 10 \mu\text{m}$ not more than 6,000 /container - Size $\geq 25 \mu\text{m}$ not more than 600 /container

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษ์สมบูรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวดี คุณงนะวันชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ เชาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน ชิตติธา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษปะ พุทธิษาพนชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสู)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี กวามสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาสนิศา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพันธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุช นิ่มตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจิระ สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยาน พิมสาร)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา เตจเรญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปิ่นไฉน)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

## 3.5 Finished product specification: Enoxaparin sodium for injection BP2016

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Anti-Factor Xa activity	- 90-110% of the stated potency activity
3	Anti-Factor IIa activity	- 0.015-0.075 IU of anti-factor IIa activity per ml
4	Ratio of Anti- Xa/Anti- IIa	- 3.3-5.3
5	Clarity and colour of solution	- The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution Y <sub>4</sub> or BY <sub>4</sub> .
6	Acidity or alkalinity	- 5.5-7.5
7	Light absorption	- Meet the requirement
8	Sodium	- 10.2-16.9% of Enoxaparin sodium
9	Bacterial endotoxins	- Less than 0.01 IU per International Unit of anti-Xa activity.
10	Sterility	- Meet the requirement
11	Volume in container	- Meet the requirement
12	Particulate matter	- Size $\geq 10 \mu\text{m}$ not more than 6,000 /container - Size $\geq 25 \mu\text{m}$ not more than 600 /container

## 3.6 Drug substance specification : Enoxaparin sodium BP2011-2016

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	1,6-anhydro structure at the reducing end of their chain	- 15-25%
3	Molecular mass - Average molecular mass - Fractions < 2000 Da - Fractions between 2000 and 8000 Da	- 3800-5000 Da - 12.0-20.0% - 68.0-82.0%

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา**

ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภากรชุด ภาณุจนะวงษ์ชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจิงลักษณ์ เปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน บดินทยา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษปะท ฤกษ์เกษมชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสุข)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตรีการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุชิต ปรีดสันติพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจรัส สร้อยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางอินยานัน พิมสารี)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณพร ปุณโณชก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Anti-Factor Xa activity	- Not less than 90 IU and not more than 125 IU of Anti-factor Xa activity per mg on the dried substance.
5	Anti- IIa activity	- Not less than 20.0 IU and not more than 35.0 Anti-factor IIa IU per mg on the dried substance.
6	Ratio of Anti- Xa/Anti- IIa	- 3.3-5.3
7	Appearance of solution	- The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution.
8	pH	- 6.2-7.7
9	Specific absorbance	- 14.0-20.0 on the dried substance (at 231 nm)
10	Benzyl alcohol	- Not more than 0.1%
11	Sodium	- 11.3-13.5% on the dried basis

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

#### 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ โสภณ) .....	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษ์สมบูรณ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุภาวรัตน์ กาญจนะวัฒน์ชัย) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจงลักษณ์ เป้าอินทร์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน บัดดียา) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุนทรี พุกษาพนาชาติ) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสข) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี ก้าวสมบัติ) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุเมตตา ตระการศิลป์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุภรณ์ นิ่มสันต์พงศ์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจิระ สร้อยสุวรรณ) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแปงจันทร์) .....	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางธนิยานี พิมสาร) .....	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา เตจเรญกุล) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปูนโหนด) .....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- 4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)		(นางสาวสมิตรา ตระการศิลป์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายอัครชัย คุณรังษิสมบูรณ์)		(นายพนธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสุภาวรัตน์ กาญจนวานิชย์)		(นายอานุกูล ธรรมสันตพงศ์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางจงลักษณ์ นีโอไนท์)		(นายจิระ สร้อยสุวรรณ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายชวิน บัดดียา)		(นายภักดี แก้วแบ่งเงินทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวบุษพา พุกเกษานาชาติ)		(นางอินยาน พิมสารี)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวปิยธิดา เตจเรญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
(นายมงคล ตาสุข)		(นางสาวปราณีพร ปุณโณตง)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ		
(นางอภิรดี ก้าวสมบัติ)			

- 4.3.5 ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์หลังการละลายมาแสดง
- 4.4. ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพโรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่น ๆ
- 4.6.1 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (comparative clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพในข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial infarction, MI) หรือกลุ่มอาการเจ็บแน่นหน้าอกรุนแรงที่ยังไม่มีกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Unstable angina) กับยาต้นแบบเพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการรักษาที่เท่าเทียมกัน โดยเป็นการศึกษาแบบ prospective randomized controlled trial (RCT) และต้องปรากฏการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพงษ์ศักดิ์ ไสภณ)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายฉัตรชัย คุณรังษสมบุรณ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวรัชต์ กาญจนะวณิช)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางจรัสลักษณ์ เกื้อจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายชวิน รัตติยา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวบุษปทุม ฤทธิศึกษาพนาชาติ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายมงคล ตาสู)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอภิรดี กาลสมบัติ)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวสุนิตรา ตระการศิลป์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพนัสพงศ์ ตาเรืองศรี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอนุภิล นิมิตสันตพงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายจิระ สุรอยสุวรรณ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภักดี แก้วแบ่งจันทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางอินยานัน พิมสารี)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปราณีพร ปุณโณพัก)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : ประกวตราค่าซื้อยาจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวตราค่าอิเล็กทรอนิกส์  
หน่วยงาน : โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๘,๓๘๕,๑๗๖.๐๐ บาท(แปดล้านสามแสนแปดหมื่นห้าพันหนึ่งร้อยเจ็ดสิบหกบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) : ๖ มิถุนายน ๒๕๖๑

ลำดับ ที่	รายการยา	ขนาดบรรจุ	ราคาต่อหน่วย (บาท)
๑	Atazanavir 300 mg Capsule (๔.๒)	๓๐ Cap/Box	๖,๒๗๐.๒๐ บาท/๓๐ Cap
๒	Biphasic Insulin Aspart 100 IU/ml Injection ชนิด penfill (๔.๑)	๑ Vial	๑๘๑.๖๙ บาท/Vial
๓	Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% Injection in 1,000 ml (๔.๒)	๑ Bag	๒๙.๕๐ บาท/Bag
๔	Enoxaparin sodium 60 mg in 0.6 ml Injection (๔.๑)	๒ Amp/Box	๒๔๑.๘๒ บาท/Amp

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- ๔.๑ ราคาตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข (ราคากลาง)
- ๔.๒ ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

อ้างถึง คำสั่งโรงพยาบาลนครพิงค์ ที่ ๑๙๓/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

- |                  |             |                      |               |
|------------------|-------------|----------------------|---------------|
| ๑. นายพันพงษ์    | ตาเรืองศรี  | นายแพทย์เชี่ยวชาญ    | ประธานกรรมการ |
| ๒. นางรศนา       | ธนทิพานนท์  | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ       |
| ๓. นางสาวยุพาวดี | อินทรจันทร์ | เภสัชกรชำนาญการ      | กรรมการ       |