



ประกาศจังหวัดเชียงใหม่

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดเชียงใหม่ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๗,๒๖๖,๖๔๘.๐๐ บาท (เจ็ดล้านสองแสนหกหมื่นหกพันหกร้อยสี่สิบแปดบาทถ้วน) จำนวน ๔ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ - ๒ มี.ค. ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ๘๒ /๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑๓ ก.พ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.nkp-hospital.go.th/th/> หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายบรรเจิด นนทสูติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครพิงค์
ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดเชียงใหม่



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๘๒/๒๕๖๙

การซื้อยาจำนวน ๔ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดเชียงใหม่

ลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

จังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

- | | | | |
|---|-------|---------|---------|
| ๑. Cyclophosphamide ๕๐๐ mg powder for Injection (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๑๘๘๓) | จำนวน | ๓,๖๐๐ | vial |
| ๒. Gemcitabine ๑.๔ gm for Injection (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๔๒๒๖) | จำนวน | ๑,๒๐๐ | vial |
| ๓. Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion + Glucose solution) ๑,๕๐๐ ml (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๘๑๓๔๒) | จำนวน | ๒,๔๐๐ | ถุง/bag |
| ๔. Phenytoin sodium ๑๐๐ mg prolonged-release capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๓๑๓๒๕๗) | จำนวน | ๔๘๐,๐๐๐ | capsule |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อยกเว้นและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

- 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงาน

ของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- (๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญา

ของผู้เข้าร่วมค่าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค่ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค่ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค่าหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค่าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค่าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค่ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค่าหลัก ผู้
เข้าร่วมค่าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค่า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค่ารายใดราย
หนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค่า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค่ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อ
เสนอ ผู้เข้าร่วมค่าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค่ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อ
เสนอในนามกิจการร่วมค่า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้
ผู้เข้าร่วมค่าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาค
รัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ
ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ
ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่น
ข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวัน
ที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย
หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับ
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อ
เสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม -
เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกร
รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตาม
กฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ
ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำ
กว่า ๒ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้
ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ

โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทสนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทสนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 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 และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ 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 ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดย

นิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น ตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำ กว่า ๒ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นขอ เสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือ รายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้อง แสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือ มีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือ บุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และ ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่ง ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่ สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นขอ เสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่าง ประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงิน สินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงิน ทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัท เงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุน หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ ของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดย พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ

หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

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

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๖) 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) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๓) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๔) ผู้เสนอราคาต้องนำเอกสารส่วนที่ ๒ ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ถัดจากวันที่ยื่นเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน ๓ วัน ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ. นครพิงค์

(๕) 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 และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ งานคลังยา โรงพยาบาลนครพิงค์

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคา มิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำเอกสารในส่วนที่เป็นสาระสำคัญที่มีปริมาณมากและเป็นอุปสรรคในการนำเข้าสู่ระบบได้แก่ เอกสารส่วนที่ ๒ พร้อมสรุปจำนวนเอกสารดังกล่าวมาส่ง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (ชั้น 6) อาคารอำนวยการผู้ป่วยนอกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 7 ชั้น (อาคาร 3) โรงพยาบาลนครพิงค์ ภายใน ๓ วันนับถัดจากวันเสนอราคา โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงลายมือชื่อ พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) กำกับในเอกสารนั้นด้วย และ upload ไฟล์แบบสรุปจำนวนเอกสารในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format) ผ่านระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ตัวอย่างดูจากเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (ชั้น 6)

อาคารอำนวยการผู้ป่วยนอกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 7 ชั้น (อาคาร 3) โรงพยาบาลนครพิงค์

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลื่อหรือไม่ใช่แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๗ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใจเป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๒ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญามีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นเสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อ

เสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิตินัยบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

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

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค่างุ่รายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคาอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (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 แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือ

สัญญาซื้อขายหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีถิ่นที่อยู่สัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่มีถิ่นที่อยู่สัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่มีถิ่นที่อยู่สัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

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

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพดด้วงที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพดด้วงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพดด้วงนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ (ส่งจ่ายในนาม “โรงพยาบาลนครพิงค์ เพื่อการรับเงินทางอิเล็กทรอนิกส์”)

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัดได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่าย

ทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

(๑) แจกการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อ

ตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(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





Cyclophosphamide 500 mg powder for Injection

1. ชื่อยา Cyclophosphamide 500 mg powder for Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Cyclophosphamide 500 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไม้ขีดเงินปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไม้ขีดเงิน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Finished product specification: Cyclophosphamide for injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 90.0-105.0% of the labeled amount of anhydrous Cyclophosphamide

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงค์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เป่าอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อุตถการ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิษฎาพัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นพารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางฉันทานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลิ-ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุทัศน์ภู เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
3	Organic Impurities - Cyclophosphamide related compound D - Cyclophosphamide related compound C - Cyclophosphamide related compound B - Cyclophosphamide related compound A - Any unspecified impurity	- Not more than 0.15% - Not more than 0.15% - Not more than 0.15% - Not more than 0.15% - Not more than 0.11%
4	Uniformity of dosage units*	- Meet the requirement
5	pH	- 3.0-9.0
6	Water	- 4.6-7.0%
7	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.0625 endotoxin unit/mg of Cyclophosphamide
8	Sterility	- Meet the requirement
9	Constituted solution	- 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

3.2 Drug substance specification : Cyclophosphamide USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 97.0-103.0 % of the labeled amount of Cyclophosphamide (on the anhydrous basis)
3	Propranolamine	- Not more than 0.025%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไชยตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนชัย อัดถาวร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Degradation products - Cyclophosphamide related compound D - Cyclophosphamide related compound C - Cyclophosphamide related compound B - Cyclophosphamide related compound A - Any unspecified impurity	- Not more than 0.06% - Not more than 0.06% - Not more than 0.06% - Not more than 0.06% - Not more than 0.06%
5	Chlorides	- Not more than 0.033%
6	Phosphate	- Not more than 0.01%
7	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.0625 USP endotoxin unit/mg of Cyclophosphamide
8	Sterility	- Meet the requirement
9	pH	- 3.9-7.1
10	Water	- 5.7-6.8%

3.3 Finished product specification: Cyclophosphamide for injection BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 92.5-107.5% of the labeled amount of anhydrous Cyclophosphamide
3	Uniformity of dosage units	- Meet the requirement
4	pH	- 4.0-6.0
5	Bacterial endotoxins	- Meet the requirement
6	Sterility	- Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวิรัชท ไขเขตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงรัตน์ เป็อินทร์)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนิล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณนัย อัครถาวร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกัรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		

ข้อ	Test items	Specifications
7	Clarity of solution	- Meet the requirement
8	Particulate matter	- Meet the requirement

3.4 Drug substance specification : Cyclophosphamide BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 98.0-102.0 % of the labeled amount of Cyclophosphamide (anhydrous substance)
3	Appearance of solution	- Meet the requirement
4	pH	- 4.0-6.0
5	Related substances Any impurity	- Not more than 1.0%
6	Chlorides	- Not more than 330 ppm
7	Phosphates	- Not more than 100 ppm
8	Water	- 6.0-7.0%
9	pH	- 3.9-7.1

- หมายเหตุ - * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)		(นายวิรัช ไชยิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ปาอินทร์)		(นางสาวอัญชวี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายวรรณชัย อัดถการ)		(นางสุดาทิพย์ นิมกิ่งรัตน์)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นายสุกฤษฏ์ เล้าห้อยวัฒนา)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายปณิธาน คงสภาพศิริ)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวปณิชากรีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		
	(นางธัญยานี พิมพ์สารี)		

- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability
- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
 - ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง
- 4.3.5 ในกรณีที่ตัวยานี้ต้องผสมก่อนใช้จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์หลังการละลายมาแสดง
- 4.4. ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง วงศ์ชนม์ ปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อัครถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิษฎาพงศ์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นชารีย์ เหล่าสีบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกานัญญ์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไร่มะลิ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆสิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชุลี ขียนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุภาภรณ์ เลาห์สุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลัดดา ฟูอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณัย อุตถากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิษฎาพงษ์ ประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นชาตรี เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางฉันทยานี พิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลิ ชัยนิวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายศุภกฤษณ์ เลเวห์อุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงศักดิ์ ตรีเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลัดขันธ์ เปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธรณัย อุดลากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิญพัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทारीย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไขเขตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกິงรัตน)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เสาศุภวิวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



คุณลักษณะเฉพาะของยา
Gemcitabine 1.4 Gm for Injection

1. ชื่อยา Gemcitabine 1.4 Gm for Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine hydrochloride ที่สมมูลกับ Gemcitabine 1.4 Gm
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 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 ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Finished product specification: Gemcitabine for injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 95.0-105.0 % of the labeled amount of gemcitabine
3	Uniformity of dosage units*	- Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อุตถากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิสิทธิ์ คองประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสิบลูกไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี-ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายภคภูมิ เล้าอุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	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
5	pH	- 2.7-3.3
6	Organic impurities - Cytosine - Gemcitabine alpha-anomer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 0.1% - Not more than 0.2% - Not more than 0.3%
7	Clarity of solution	- Not more than 10 NTU
8	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.05 USP Endotoxin Unit per mg of gemcitabine
9	Sterility	- Meet the requirement

3.2 Drug substance specification : Gemcitabine Hydrochloride USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 97.5–101.5 % of gemcitabine hydrochloride
3	Residue on ignition	- Not more than 0.1%
4	Organic impurities - Cytosine - Gemcitabine alpha-anomer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 0.1% - Not more than 0.1% - Not more than 0.2%
5	Specific rotation	- Between $+43^\circ$ and $+50^\circ$ (at 20°)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เปาอินทร์)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายวรรณชัย อุตถากร)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางขวัญชนก พงศ์มณี)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวปัทมาภรณ์ เหล่าสิบลกุลไทย)

ลงชื่อ..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)

ลงชื่อ..... กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางธันยานี ทิมสารี)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสดาทิพย์ นิมภังรัตน์)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายศุภกฤษณ์ เล่ห์ย้อยวัฒนา)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)

ลงชื่อ..... กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)

ลงชื่อ..... กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

ข้อ	Test items	Specifications
6	pH	- 2.0-3.0
7	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.05 USP Endotoxin Unit/mg of gemcitabine

3.3 Finished product specification: Gemcitabine for injection (In house)

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 95.0-105.0 % of the labeled amount of gemcitabine
3	Uniformity of dosage units*	- Complied with finished product specification
4	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
5	pH	- 2.7-3.3
6	Organic impurities	- Complied with finished product specification
7	Clarity of solution	- Complied with finished product specification
8	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.05 Endotoxin Unit/mg of gemcitabine
9	Sterility	- Complied with finished product specification

3.4 Drug substance specification : Gemcitabine Hydrochloride BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 98.0-102.0% of gemcitabine hydrochloride
3	pH	- 2.0-3.0
4	Specific optical rotation	- Between $+43^\circ$ and $+50^\circ$

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธรณัฐ อัครดากร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี-ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิรักษ์ คุ้มประยูร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษณ์-เสาทิพย์วัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นชารีย์ เหล่าสิบลูกไทย)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมสาร)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
5	Related substances - Impurity A (4-aminopyrimidin-2(1H)-one) or (cytosine) - Impurity C (1-(2-deoxy-2,2-difluoro- β -D-erythro-pentofuranosyl) pyrimidin-2,4(1H,3H)-dione (2'-deoxy-2',2'-difluorouridine) or (β -uridine) - Unspecified impurities - Total impurities	- Not more than 0.15% - Not more than 0.2% - Not more than 0.1% - Not more than 0.4%
6	Sulfated ash	- Maximum 0.1%
7	Bacterial endotoxins	- Less than 0.05 IU/mg of gemcitabine

หมายเหตุ - * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงศักดิ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ฟูอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนัย อัครถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิภูพัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไข่มืดสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกິงรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายศุภชัย เล่าห่อชัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 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) 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 หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงศักดิ์ ตรีเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (ท.ต.หญิง จงศักดิ์ เบาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรัตน์ อัดดากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานิ พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษณ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability

- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

4.3.5 ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์หลังการละลายมาแสดง

4.4. ตัวอย่างยา

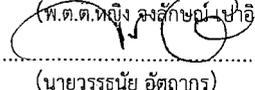
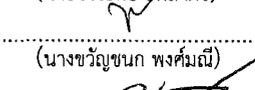
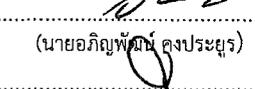
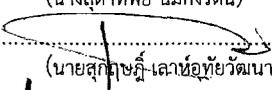
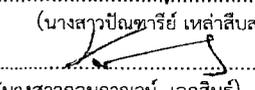
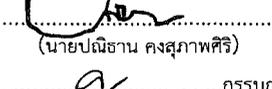
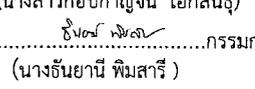
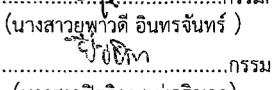
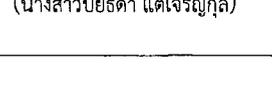
4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

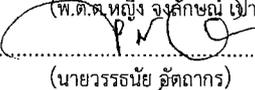
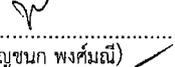
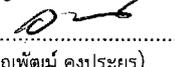
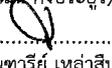
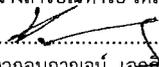
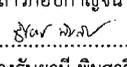
4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพโรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง สงลักษณ์ เป้าอินทร์)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรรณนัย อุตถากร)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิรักษ์ คุ้มประยูร)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปิ่นชารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางธันยანი พิมสารี)		
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่น ๆ
- 4.6.1 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่แสดง ประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้และต้องปรากฏการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดใน ประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อ ผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เปาอินทร์)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรธนัย อุตถากร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสิบลกุลไทย)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางอัญญา พิมพ์สารี)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion+ Glucose solution) 1,500 ml

1. ชื่อยา Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion + Glucose solution) 1,500 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายยาฉีดปราศจากเชื้อโดยสารละลายกรดอะมิโนและกลูโคสเป็นสารละลายใส ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับอิมัลชันเป็นไขมันมีเนื้อเดียวกันและมีลักษณะคล้ายนม

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ถัง ปริมาตร 1,500 ml ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

- Amino acid solution 5.5% with electrolytes ปริมาตร 600 ml

- Lipid emulsion 10% ปริมาตร 300 ml

- Glucose solution 20% ปริมาตร 600 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลข ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายพรชัย จงศักดิ์ภูมิ ปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนชัย อุตถาคาร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไซเขตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	2.1 Amino acid solution 5.5% with electrolytes - pH 5.5-6.5 - ปริมาณ Sodium 50-56 mEq/l - ปริมาณ Potassium 38-42 mEq/l - ปริมาณ Magnesium 10.5-11.6 mEq/l - ปริมาณ Acetate 68-91 mEq/l - ปริมาณ Phosphate 33-37 mEq/l - Alanine 10.3-12.5 g/l - Arginine 5.7-7.0 g/l - Glycine 5.1-6.2 g/l - Histidine 2.4-2.9 g/l - Isoleucine 3.0-3.6 g/l - Leucine 3.6-4.4 g/l - Lysine HCl 3.6-4.4 g/l - Methionine 2.0-2.4 g/l - Phenylalanine 2.8-3.4 g/l - Proline 3.4-4.1 g/l - Serine 2.5-3.0 g/l - Threonine 2.1-2.5 g/l - Tryptophan 0.9-1.1 g/l - Tyrosine 0.20-0.24 g/l - Valine 2.9-3.5 g/l

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ (พ.ศ.หญิง จงอังกษณ์ เปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวรรณัย อุตถากร)	กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางธัญยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....กรรมการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
2	Assay	2.2 Lipid emulsion 10% - pH 6.0-8.0 - Lipids 98-114 g/l - Free fatty acids 0-3 mEq/l - Essential fatty acids 18.5-21.5% 2.3 Glucose 20% with calcium - ปริมาณ Dextrose 190-210 g/l - pH (5% Glucose solution) 3.5-5.5 - 5-Hydroxymethylfurfural (5-HMF) ไม่เกิน 0.25 - ปริมาณ Calcium 9.5-10.5 mEq/l
3	Particulate matter	- Complied with finished product specification
4	Sterility test	- Complied with finished product specification
5	Bacterial endotoxins	- Complied with finished product specification
6	Volume	- Not less than 1,500 ml

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ท.หญิง จุฬิภาภรณ์ ปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อัดถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปณิตารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางฉันทยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไรซ์กุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชัญ ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทร์จันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 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 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงศ์ ตาเรืองศรี)	ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไขจิตสกุลชัย)
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ไขอินทร์)	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ..... (นายวรรณนัย อัดถาวร)	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน)
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล่าอาทิตย์วัฒนา)
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ พงประยูร)	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ..... (นางสาวปณิชาตรี เหล่าสืบสกุลไทย)	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)
ลงชื่อ..... (นางฉันทานันท์ พิมสารี)	

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability

- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

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 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธงศักดิ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธรณีย์ อุตถากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยანი พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไขจิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เลาหทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



Phenytoin Sodium 100 mg prolonged-release capsule

1. ชื่อยา Phenytoin Sodium 100 mg prolonged-release capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Phenytoin Sodium 100 mg โดยการปลดปล่อยยาในรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น Sustained-release Capsule
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ยาต้องบรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
-กรณียาบรรจุในแผง แผงที่บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จัดทำเป็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification test	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 95.0-105.0% of the labeled amount of Phenytoin Sodium
3	Dissolution Test	- Not more than 20-40% (Q) in 30 min - Not more than 40-80% (Q) in 60 min - Not less than 75% (Q) in 120 min
4	Uniformity of dosage units	- Complied with finished product specification
5	Related compounds	- Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ดาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เข็มอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนัย อัครฉัตร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปณิชากร เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไรซ์สกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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) 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 หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
	(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ไขอินทร์)		(นายวิรัชทร โฆษิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายวรรณชัย อัดดากร)		(นางสาวอุษุณี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกິร์รัตน์)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฏ์ เล่าทอทัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางธันยანი พิมพ์สารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
 - 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability
 - ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
 - ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง
- 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไรซ์กุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายบรรณีย์ อุดลาร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกິงรัตน)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล่าห์อุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปณิชาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางฉันทยานี พิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่น ๆ
- 4.6.1 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ โดยการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญรูปแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (oral modified release dosage forms) ของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เป้าอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนัย อัดถากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิรักษ์พงศ์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นชาธิย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยანი พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไรซ์ตฤกษ์ชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกัรรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เล่าห่อทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพราวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : ประกวราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
หน่วยงาน : โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๗,๒๖๖,๖๔๘.๐๐ บาท (เจ็ดล้านสองแสนหกหมื่นหกพันหกร้อย-
สี่สิบแปดบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) : **๒๒ มี.ค. ๒๕๖๙**
เป็นเงิน : ๗,๒๖๖,๖๔๘.๐๐ บาท (เจ็ดล้านสองแสนหกหมื่นหกพันหกร้อยสี่สิบแปดบาทถ้วน)

ลำดับ ที่	รายการยา	จำนวน	ราคาต่อหน่วย (บาท)
๑	Cyclophosphamide ๕๐๐ mg powder for Injection (๔.๒)	๓,๖๐๐ Vial	๒๒๘.๙๘ บาท/Vial
๒	Gemcitabine ๑.๔ gm for Injection (๔.๑)	๑,๒๐๐ Vial	๒,๒๔๗.๐๐ บาท/Vial
๓	Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion + Glucose solution) ๑,๕๐๐ ml (๔.๑)	๒,๔๐๐ Bag	๘๙๘.๘๐ บาท/Bag
๔	Phenytoin sodium ๑๐๐ mg prolonged- release capsule (๔.๑)	๔๘๐,๐๐๐ Capsule	๓.๓๑ บาท/Capsule

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ ราคาตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา
ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

๔.๒ ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ (สัญญาเลขที่ ๑๕/๒๕๖๘ ลงวันที่
๙ ตุลาคม ๒๕๖๗)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

อ้างถึง คำสั่งจังหวัดเชียงใหม่ ที่ **๓๙๘**/๒๕๖๙ ลงวันที่ **๒๑ มี.ค. ๒๕๖๙**

- | | | |
|------------------------------|----------------------|---------------|
| ๑. นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี | นายแพทย์เชี่ยวชาญ | ประธานกรรมการ |
| ๒. นายนพลสิทธิ์ ชันดี | เภสัชกรเชี่ยวชาญ | กรรมการ |
| ๓. นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |