

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
โครงการประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่

.....

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม ได้รับจัดสรรเงินบำรุงโรงพยาบาล สำหรับจัดซื้อยาเพื่อใช้ในกิจกรรมบริการผู้ป่วยในโรงพยาบาลนครพิงค์ ดังนั้น กลุ่มงานเภสัชกรรม มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ซึ่งมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ที่	รายการยา	จำนวน
๑	Calcipotriol ๕๐ mcg/g and Betamethasone ๐.๕ mg/g in ๑๕ gm ointment	๗,๐๐๐ Tube
๒	Daferoxamine mesylate ๕๐๐ mg powder for injection	๒๐,๐๐๐ Vial
๓	Extract of ginkgo biloba ๗๖๑ from dry leaves ๑๒๐ mg film-coated tablet	๒๗๐,๐๐๐ Tablet
๔	Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray nasal spray, ๑๒๐ dose bottle	๓๐,๐๐๐ Bottle

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อนำมาใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลนครพิงค์ และป้องกันปัญหาขาดครวเนื่องจากเป็นยาที่มีอัตราการใช้สูง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้...

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่
รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

คุณลักษณะเฉพาะของยา จำนวน ๔ รายการ (ตามเอกสารแนบท้าย)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดเวลาที่ต้องการใช้พัสดุ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบ
ราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖. ระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๗. วงเงินในการจัดหา

ใช้เงินบำรุงโรงพยาบาล ปีงบประมาณ ๒๕๖๙ จัดซื้อประมาณ ๑๘,๙๗๕,๘๐๐.๐๐ บาท
(สิบแปดล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน) โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ที่	รายการยา	จำนวน	วงเงินงบประมาณ (บาท)
๑	Calcipotriol ๕๐ mcg/g and Betamethasone ๐.๕ mg/g in ๑๕ gm ointment	๗,๐๐๐ Tube	๓,๗๔๕,๐๐๐.๐๐
๒	Daferoxamine mesylate ๕๐๐ mg powder for injection	๒๐,๐๐๐ Vial	๓,๔๕๖,๑๐๐.๐๐
๓	Extract of ginkgo biloba ๗๖๑ from dry leaves ๑๒๐ mg film-coated tablet	๒๗๐,๐๐๐ Tablet	๔,๕๕๒,๒๐๐.๐๐
๔	Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray nasal spray, ๑๒๐ dose bottle	๓๐,๐๐๐ Bottle	๗,๒๒๒,๕๐๐.๐๐
มูลค่ายาทั้งหมด			๑๘,๙๗๕,๘๐๐.๐๐

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยัง
ไม่ได้รับมอบ โดยนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบจน
ถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ

**๑๐. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม และส่งข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดง
ความคิดเห็น**

๑๐.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่

๑๕๙ ถ.โชตนา ต.ดอนแก้ว อ.แมริม จ.เชียงใหม่ ๕๐๑๘๐

โทรศัพท์ ๐-๕๓๙๙-๙๒๒๓ โทรสาร ๐-๕๓๙๙-๙๒๒๓

๑๐.๒ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ pharmacynkp@moph.go.th

หมายเหตุ สาธารณชนที่ต้องการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น เกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานดังกล่าว
ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร โดยเปิดเผยชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ข้อเสนอแนะวิจารณ์ มายังโรงพยาบาลนครพิงค์
(กลุ่มงานเภสัชกรรม) ตั้งแต่วันที่ **๑๑ มิ.ย. ๒๕๖๙** ถึง วันที่ **๑๖ มิ.ย. ๒๕๖๙**

- ร่าง -



ประกาศจังหวัดเชียงใหม่

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดเชียงใหม่ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๘,๙๗๕,๘๐๐.๐๐ บาท (สิบแปดล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน) จำนวน ๔ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

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

ประกาศ ณ วันที่ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายบรรเจิด นนทสูติ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครพิงค์
ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดเชียงใหม่



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อยา จำนวน ๔ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดเชียงใหม่

ลงวันที่ มิถุนายน ๒๕๖๙

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

๑. Calcipotriol ๕๐ mcg/g and Betamethasone ๐.๕ mg/g in ๑๕ gm ointment (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๑๐๐๘๒๙๑)	จำนวน	๗,๐๐๐	หลอด/tube
๒. Daferoxamine mesylate ๕๐๐ mg powder for injection (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๑๐๑๒๘๗๕)	จำนวน	๒๐,๐๐๐	vial
๓. Extract of ginkgo biloba ๗๖๑ from dry leaves ๑๒๐ mg film- coated tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๘๕๒๓๒)	จำนวน	๒๗๐,๐๐๐	tablet
๔. Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray nasal spray, ๑๒๐ dose bottle (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๒๕๑๐)	จำนวน	๓๐,๐๐๐	ขวด/bottle

พัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อยกเว้นและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

อิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน
- ๑.๘ ใบแจ้งการชำระเงิน สำหรับชำระเงินหลักประกันการเสนอราคา

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง 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 จะต้องมีข้อกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ

ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่น่า
กว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้
ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ
โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่
ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่
เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ 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) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ
บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ
มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ
หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และ
ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่ง
ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ
อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลาง
ต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงิน
รวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนั
กงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ
บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยน
เงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสาร
ประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่า
สุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง

การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

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

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(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) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชคนิติบุคคล 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 ปีสุดท้าย

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

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น ตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ 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 ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่ สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่าง ประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงิน สินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการ เงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัท เงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุน หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ

ของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) 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) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

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

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable

Document Format)

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้อง กรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดย ไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและ ราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ งานคลังยา โรงพยาบาลนครพิงค์

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอ ราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคา มิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจาก วันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยาแต่ละรายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการ พิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการ พิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้อง นำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจาก วันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำเอกสารในส่วนที่เป็นสาระสำคัญที่มีปริมาณมากและเป็น อุปสรรคในการนำเข้าสู่ระบบได้แก่ เอกสารส่วนที่ ๒ พร้อมสรุปจำนวนเอกสารดังกล่าวมาส่ง ณ กลุ่มงาน เกษัชกรรม (ชั้น 6) อาคารอำนวยการผู้ป่วยนอกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 7 ชั้น (อาคาร 3) โรงพยาบาลนครพิงค์ ภายใน ๓ วันนับถัดจากวันเสนอราคา โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงลายมือชื่อ พร้อมประทับตราสำคัญของ นิติบุคคล (ถ้ามี) กำกับในเอกสารนั้นด้วย และ upload ไฟล์แบบสรุปจำนวนเอกสารในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format) ผ่านระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ตัวอย่างดูจากเอกสาร คุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดย ลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือ นำ มาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการ พิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (ชั้น 6) อาคาร อำนวยการผู้ป่วยนอกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 7 ชั้น (อาคาร 3) โรงพยาบาลนครพิงค์

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๗ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะ เฉพาะของพัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อ เสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาค รัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อ เสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสาร ประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความ ครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการ ตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอ รายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับ ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออก จากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการ พิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะ กรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะ พิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่ เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำการดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

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

๔.๑๒ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามใน สัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญามีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือ กรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการ จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๓๖๑,๑๒๕.๐๐ บาท (สามแสนหกหมื่นหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่าง หนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำ พันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือ บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัด ตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอ ดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

ผ่านบริการรับชำระเงิน (Bill Payment) ผ่านระบบ KTB Corporate Online ตามใบ แจ้งการชำระเงิน ที่แนบมาพร้อมกับเอกสารเชิญชวนนี้

และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร พร้อมทั้งแบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่า หลักประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีที่มิใช่หลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา) มาให้ จังหวัด ตรวจสอบความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและส่งหลักฐาน

การชำระเงินให้ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคาเท่านั้น

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือ คำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่ สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอให้กับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้าประกัน ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคา เรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะ พิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะ พิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่น ข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่ จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะ กรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีกรรมการผ่อนผัน ใน กรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะ กรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับ ข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคา ที่ เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจ

จะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

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

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

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

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๖.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา 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) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัดได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไร่ชั่วคราว

จังหวัดเชียงใหม่

มิถุนายน ๒๕๖๙



คุณลักษณะเฉพาะของยา

Calcipotriol 50 mcg/g and Betamethasone 0.5 mg/g in 15 gm ointment

1. ชื่อยา Calcipotriol 50 mcg/g and Betamethasone 0.5 mg/g in 15 gm ointment

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาขี้ผึ้งใช้สำหรับทาภายนอก
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg/g และ Betamethasone dipropionate 0.643 mg/g ที่สมมูลกับ Betamethasone 0.5 mg/g ในขนาดบรรจุ 15 gm
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 90.0–110.0 % of the labeled amount of Calcipotriol anhydrous - 90.0–110.0 % of the labeled amount of Betamethasone dipropionate
3	Impurity	- Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ พลอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนชัย อัครถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิญพัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นชาธิย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานิ พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไม้จิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชสี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายศุภกฤษณ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Viscosity	- 1.6-3.5 Pa.s
5	Particle size	- 90% < 15 µm
6	Microbial enumeration test	- Complied with finished product specification

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง อรุณลักษณ์ ปาอินทร์)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรรณีย์ อุตถากร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปิณฑรีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางธันยานี พิมสารี)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จุฬิลาภณ์ มาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณัย อุตถากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิษฎา คองประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสีบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไชยิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล่าห์อุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาคงตัวของ ยานตามที่ยื่นในทะเบียนมาแสดง

4.4. ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น


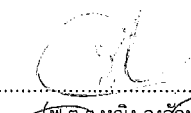
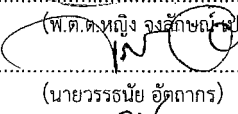

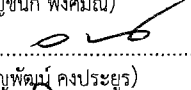
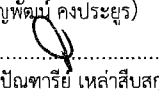
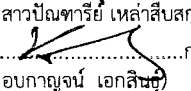
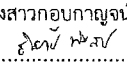
4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยา เพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดใน ประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันพงษ์ ดาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ฟูอินทร์)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรรณชัย อัดถากร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปิ่นชาตรี เหล่าสีบสกุลไทย)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินชัย)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางอันยานี พิมสารี)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ (พ.ต.ต.หญิง อังลักษณ์ เชาอินทร์)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวิรัช ไข่มุกต์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวรรณัย อัครถาวร)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัญชัญ ชัยนวล)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุดาทิพย์ นิ่มกิ่งรัตน์)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายอภิเดชพัฒน์ คงประยูร)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นายสุกฤษณ์ เล้าห้อยวัฒนา)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นายบัณฑิต คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางธันยანი พิมพ์สารี)	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)



คุณลักษณะเฉพาะของยา

Deferoxamine mesylate 500 mg powder for injection

1. ชื่อยา Deferoxamine mesylate 500 mg powder for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ลักษณะผงแห้งสีขาวถึงเกือบขาว
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา Deferoxamine mesylate 500 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 90.0-110.0% of the labeled amount of Deferoxamine mesylate
3	Uniformity of dosage units	- Complied with finished product specification
4	Sterility test	- Complied with finished product specification
5	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.33 USP Endotoxin Unit/mg of Deferoxamine mesylate

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี) กรรมการ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เชาอินทร์) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไชยิตสกุลชัย) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธนัย อัดถาวร) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชี่ ชัยนวล) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิรักษ์ คณประยูร) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษณ์ เล่าห้อยวัฒนา) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทริย์ เหล่าสืบสกุลไทย) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสภาพศิริ) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์) กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แท้เจริญกุล) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
6	pH	- 4.0-6.0 (reconstituted solution)
7	Water content	- Not more than 1.5%
8	Constituted solution	- Complied with finished product specification
9	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

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ปรานินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อัดดาก)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางฉันทยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไชยตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชัญ ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษณ์ เล่าห์อุทัยวัฒน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

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

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

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันธงพงศ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง จงกัญญา ไมอินทร์)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรรณชัย อัดฉากร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิสิทธิ์ คังประยูร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปิ่นฑารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางธันยานี พิมพ์สารี)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

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 ในกรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพโรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาคงตัว Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		(นายวิรัช ไขศรีสกุลชัย)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ นานินทร์)		(นางสาวอัญชวี ชัยนวล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายวรรณชัย อุตถากร)		(นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นายสุภาภรณ์ เล้าหุดิษฐ์วัฒนา)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายอภิรักษ์พัฒน์ คงประยูร)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวปัทมาธิยา เหล่าสิบลักษณ์)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		
(นางอินยานี พิมสารี)			

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาณี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาณีที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาณีที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงศักดิ์ขันธ์ อินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวราธรน้อย อัดดากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสีบลกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไข่มุกด์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญญาเสี ยินवल)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกัณฑ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล่าห์อัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทร์จันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



คุณลักษณะเฉพาะของยา

Extract of Ginkgo biloba 761 from dry leaves 120 mg film-coated tablet

1. ชื่อยา Extract of Ginkgo biloba 761 from dry leaves 120 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Extract of Ginkgo biloba 761 from dry leaves 120 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
-แผงที่บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 95.0-105.0% of the labeled amount of dry extract of Ginkgo biloba leaves
3	Uniformity of dosage units	- Complied with finished product specification
4	Disintegration time	- ≤30 minute

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เจริญทรัพย์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อุดตากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิรักษ์ คุ้มประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปวีณา เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอัญญาณี ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไข่มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เล้าอุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แท่งเจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare)

แหล่งผลิต



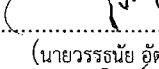
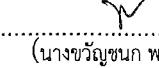
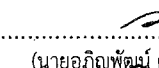
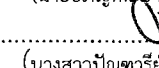
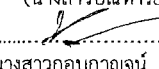
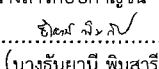
4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

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

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	
	(นายพันธง ดาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง องค์กษณ์ ปงอินทร์)		(นายวิรัช ไชยิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายวรรณัย อัดถากร)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางชวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกัรรัตน์)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฏ์ เล้าหุทัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางสาวปิ่นพารีย์ เหล่าสีบลกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
	(นางสาวกอบกษามณ์ เอกสินธุ์)		(นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางอันยานิ พิมสรีย์)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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 จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
 - ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

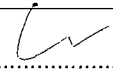

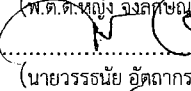

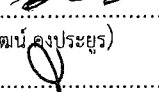

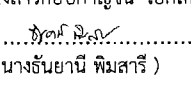




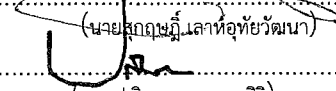
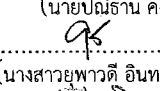
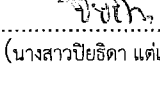

4.4. ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ
	(นายพันธงค์ ดาเรืองศรี)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง จงลัดขันธ์ เขานิษฐ์)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นายวรรณัย อัดถาก)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นายอภิญพัฒน์ คงประยูร)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นางสาวปิมชารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางธันยานี ทิมสารี)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นายวิรัชช ไชยิตสกุลชัย)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นางสาวอัญชลี ชัยนาล)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นางสุคตาทิพย์ นิมกักรัตน์)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นายสุกฤษฎ์ เลาหุทัยวัฒนา)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร)	
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวปิยธิดา แท้เจริญกุล)	

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

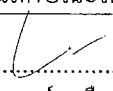
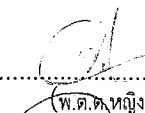
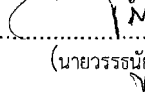
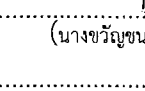
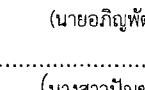
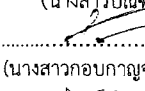
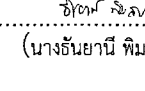

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพงษ์พงศ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง วงลักษณ์ เปาอินทร์)		(นายวีรยุทธ ไชยิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายวรรณนัย อัดถาวร)		(นางสาวอุษิณี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางชวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฎ์ เสาทัญญ์วัฒนา)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางสาวปองชารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางอ้นยานี ทิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)



คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone furoate 27.5 mcg/spray nasal spray, 120 dose bottle

1. ชื่อยา Fluticasone furoate 27.5 mcg/spray nasal spray, 120 dose bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายแขวนตะกอนใช้สำหรับพ่นจมูก
- 2.2 ส่วนประกอบ ในการพ่น 1 ครั้งจะให้ยา Fluticasone furoate (micronised) 27.5 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ยาบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทพร้อมใช้ สำหรับพ่นจมูก
- 2.4 ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification test	- Complied with finished product specification
2	Assay	- 95.0-105.0% of the labeled amount of Fluticasone furoate
3	Uniformity of delivered dose	- Complied with finished product specification
4	pH	- 5.0-7.0
5	Microbial limits test	- Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)
ลงชื่อ.....กรรมการ (พ.ต.ท.หญิง จงลักษณโอบอรินทร์)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวิรัช ไชยิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวรรณชัย อัดดาการ)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นายอภิญพัฒน์ คงประยูร)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นายสุกฤษฎ์ เลาห์อภัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวปิ่นดารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	ลงชื่อ.....กรรมการ (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางธันยานี พิมสารี)	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

ข้อ	Test items	Specifications
6	Concentration of Benzalkonium Chloride	- Complied with finished product specification
7	Concentration of edetate disodium	- Complied with finished product specification

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น ๆ



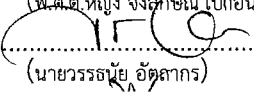
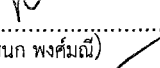
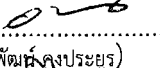
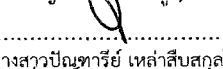
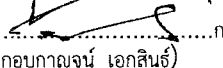
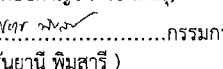
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เป็กอินทร์)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรรณชัย อัดถาวร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิรักษ์พงศ์ คงประยูร)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปณชารีย์ เหล่าสิบลกุลไทย)		กรรมการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางฉันทยานี พิมสารี)		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมี เอกสาร Certificate of pharmaceutical product
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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 จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของ ยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพงษ์พงศ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(พ.ต.ต.พงษ์ จงลักษณะไพอินทร์)		(นายวิรัช ไขจิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายวรรณณัย อัดถาวร)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางชวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายอภิสิทธิ์พงศ์ ประยูร)		(นายสุกฤษฎ์ เสาทัญญิตวัฒนา)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสายพาดิ อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางธัญยานี ทิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

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 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข


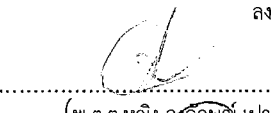
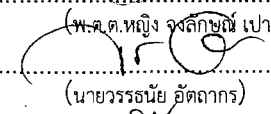
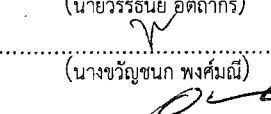
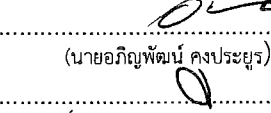
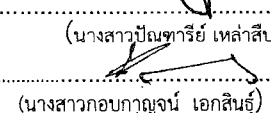
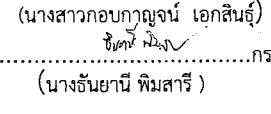
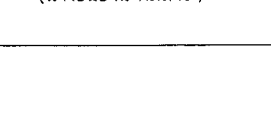
4.6. เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้และต้องปรากฏการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันรungsค์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ด.ต.หญิง จงลักษณ์ เปาอินทร์)		(นายวิรัชทร โฆษิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวรรณณีย์ อัดถากร)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางชวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกิ่งรัตน์)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิภูพันธ์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฏ์ เล้าห้อยวัฒนา)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปิ่นชาธิย์ เหล่าสิบลกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางอันยานี พิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....กรรมการประธานกรรมการ (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)กรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เลาอินทร์)กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไขเขตสกุลชัย)กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณัย อัดถาวร)กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลีชัยนวล)กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกິร์ตัน)กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เล่าห้อยวัฒนา)กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปวีณาตรี เหล่าสีบสกุลไทย)กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมสารี)กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : ประกวราคาซื้อขายจำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
หน่วยงาน : โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๑๘,๙๗๕,๘๐๐.๐๐ บาท (สิบแปดล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) : **๒๘ พ.ค. ๒๕๖๙**
เป็นเงิน : ๑๘,๙๗๕,๘๐๐.๐๐ บาท (สิบแปดล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน)

ลำดับที่	รายการยา	จำนวน	ราคาต่อหน่วย (บาท)
๑	Calcipotriol ๕๐ mcg/g and Betamethasone ๐.๕ mg/g in ๑๕ gm ointment (๔.๑)	๗,๐๐๐ Tube	๕๓๕.๐๐ บาท/Tube
๒	Daferoxamine mesylate ๕๐๐ mg powder for injection (๔.๒)	๒๐,๐๐๐ Vial	๑,๗๒๘.๐๕ บาท/ ๑๐ Vial
๓	Extract of ginkgo biloba ๗๖๑ from dry leaves ๑๒๐ mg film-coated tablet (๔.๑)	๒๗๐,๐๐๐ Tablet	๑๖.๘๖ บาท/Tablet
๔	Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray nasal spray, ๑๒๐ dose bottle (๔.๑)	๓๐,๐๐๐ Bottle	๒๔๐.๗๕ บาท/Bottle

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- ๔.๑ ราคาตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘
- ๔.๒ ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ (สัญญาเลขที่ ๓๓๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๖๘)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

อ้างอิง คำสั่งจังหวัดเชียงใหม่ ที่ **๓๔๔๔/๒๕๖๙** ลงวันที่ **๒๗ พ.ค. ๒๕๖๙**

- | | | | |
|------------------|-------------|----------------------|---------------|
| ๑. นายพันธพงศ์ | ตาเรืองศรี | นายแพทย์เชี่ยวชาญ | ประธานกรรมการ |
| ๒. นายนพสิทธิ์ | ขันดี | เภสัชกรเชี่ยวชาญ | กรรมการ |
| ๓. นางสาวยุพาวดี | อินทรจันทร์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |