



ประกาศจังหวัดเชียงใหม่

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๓ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดเชียงใหม่ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๒๒๖,๔๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสองแสนสองหมื่นหกพันสี่ร้อยบาทถ้วน) จำนวน ๓ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นที่ไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑ ก.ค. ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ๑๖๒ /๒๕๖๙ ลงวันที่ ๒๓ มิ.ย. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.nkp-hospital.go.th/th/> หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายบรรเจิด นนทสูติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครพิงค์
ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดเชียงใหม่



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑๖๒/๒๕๖๙

การซื้อยาจำนวน ๓ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดเชียงใหม่

ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๙

จังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาจำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

- | | | | |
|---|-------|--------|---------|
| ๑. Ciprofloxacin ๔๐๐ mg injection | จำนวน | ๖,๐๐๐ | vial |
| (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๕๕๒๙๕๕) | | | |
| ๒. Desmopressin acetate ๑๐๐ mcg tablet | จำนวน | ๓๐,๐๐๐ | tablet |
| (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๓๗๘๒๘๕) | | | |
| ๓. Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion + Glucose solution) | จำนวน | ๑,๒๐๐ | ถุง/bag |
| (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๑๐๐๘๕๕๖) | | | |

พัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว 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 สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้

เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(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 ซึ่งยังไม่มีกรณียางานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรณียางานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่

เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ 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) 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 สุกติของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดัง กล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่น ข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงาน

ก่อสร้างแล้ว 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) 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 ปีสุดท้าย ก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น

ตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ
ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่น่า
กว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป
กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อ
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 นับถึงวันยื่นข้อ
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) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตรา
แลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและ
เอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับ

มูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่น ข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัด

ซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ

๔.๔

(๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรม แห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๓) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

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

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัด ซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ 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 มีความประสงค์จะขอต้นฉบับแคตตาล็อก 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 กรกฎาคม ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (ชั้น 6) อาคารอำนวยการผู้ป่วยนอกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน 7 ชั้น(อาคาร 3) โรงพยาบาลนครพิงค์

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๗ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะ

เฉพาะของพัสดุฯฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑ กรกฎาคม 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 เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่พึงปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๒ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือ

กรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน 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 หรือราคาที่ยื่นทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลลธรรมดา หรือนิตินบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ

ดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอขึ้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อว่า 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 ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ 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 ๕.๘ และข้อ ๕.๙ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย

จะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

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) เช็คหรือตราพดด้งที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพดด้งลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพดด้งนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา 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 และค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อ

ตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกประกันจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกองค์เสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด 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





คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ciprofloxacin 400 mg injection

1. ชื่อยา Ciprofloxacin 400 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ciprofloxacin หรือ Ciprofloxacin hydrochloride โดยมี lactic acid เป็นตัวช่วยละลาย ซึ่งสมมูลกับ Ciprofloxacin 400 mg ละลายใน สารละลายกลูโคส (5% dextrose injection) หรือสารละลายน้ำเกลือ (0.9% sodium chloride injection) ในปริมาตร 200 มิลลิลิตร
- 2.3 ขนาดบรรจุ 200 มิลลิลิตร
- 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.5 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)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ลงชื่อ.....	กรรมการ
ลงชื่อ.....	กรรมการ (ร.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ เปาอินทร์)	ลงชื่อ.....	กรรมการ (นายวีรยุทธ ไม้ขีดสกุลชัย)
ลงชื่อ.....	กรรมการ (นายวรธนนัย อุดตากร)	ลงชื่อ.....	กรรมการ (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....	กรรมการ (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	ลงชื่อ.....	กรรมการ (นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)
ลงชื่อ.....	กรรมการ (นายอภิภูพัฒน์ รุ่งประยูร)	ลงชื่อ.....	กรรมการ (นายสุกฤษฏ์ เสาห์อุทัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....	กรรมการ (นางสาวปัทมาภรณ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	ลงชื่อ.....	กรรมการ (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวยุพาทิ อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางธันยานิ ทิมสารี)	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

3.1 Finished product specification: Ciprofloxacin injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 90.0-110.0% of the labeled amount of ciprofloxacin
3	Lactic acid content	- 0.288-0.352 mg of lactic acid for each mg of ciprofloxacin
4	Dextrose content (if present)	- 4.75-5.25 g/100 ml
5	Sodium chloride content (if present)	- 85.5-94.5 mg/10 ml
6	Ciprofloxacin ethylenediamine analog	- Not more than 0.5%
7	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
8	pH	- 3.5-4.6
9	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.50 Endotoxin Unit/mg of ciprofloxacin
10	Sterility	- Meet the requirement
11	Volume in container	- Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงกฤษณ์ เปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรธรชัย อัดตากร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ ไชยิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล่าห์อุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

3.2 Drug substance specification :

(A) Ciprofloxacin USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 98.0–102.0% of ciprofloxacin (on the dried basis)
3	Residue on ignition	- Not more than 0.1%
4	Organic impurities - Ciprofloxacin ethylenediamine analog - Fluoroquinolonic acid - Any individual unspecified impurity - Total Impurities (not include the fluoroquinolonic acid Impurity)	- Not more than 0.2% - Not more than 0.2% - Not more than 0.2% - Not more than 0.5%
5	Clarity of solution	- A clear to slightly opalescent solution is obtained
6	Loss on drying	- Not more than 1.0%
7	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.50 Endotoxin Unit/mg of ciprofloxacin

(B) Ciprofloxacin hydrochloride USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 98.0–102.0% of ciprofloxacin hydrochloride (on the anhydrous basis)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โมจิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวราธรณีย์ สัตตการ)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มัน)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ จงประยูร)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฏ์ เล่าห์อุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปัทมากรีย์ เหล่าสิบลกุลไทย)	กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอัญยานี ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
3	Residue on ignition	- Not more than 0.1%
4	Organic impurities - Ciprofloxacin ethylenediamine analog - Ciprofloxacin fluoroquinolonic acid - Any other individual impurity - Total Impurities (not include the fluoroquinolonic acid Impurity)	- Not more than 0.2% - Not more than 0.2% - Not more than 0.2% - Not more than 0.5%
5	pH	- 3.0-4.5
6	Water	- 4.7-6.7%

3.3 Finished product specification : Ciprofloxacin intravenous infusion BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 95.0–105.0% of the labeled amount of ciprofloxacin
3	pH (acidity) - For solution prepared in glucose intravenous infusion - For solution prepared in sodium chloride intravenous infusion	- 3.5-4.6 - 3.9-4.5
4	5- Hydroxymethylfurfural (For solution prepared in glucose intravenous infusion)	- Not more than 0.05% of glucose content

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา

ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงศุภชานนท์ ประจิมพันธ์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อุตถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิวัฒน์ กิ่งประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปัทมากรีย์ เหล่าสีบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางอัญญาณี ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุภาภรณ์ เสืออุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพราวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แท่งเจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
5	Related substances - Ciprofloxacin impurity C - Unspecified impurities - Total impurities	- Not more than 0.5% - Not more than 0.2% - Not more than 0.5%
6	Bacterial endotoxins	- Not more than 0.5 IU/ml (solution 2 mg/ml)
7	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
8	Extractable volume	- Meet the requirement
9	Sterility	- Meet the requirement

3.4 Drug substance specification : Ciprofloxacin BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Meet the requirement
2	Assay	- 99.0%-101.0% of ciprofloxacin (on the dried substance)
3	Impurity A	- Not more than 0.2%
4	Related substances - Impurities B, C, D, E (for each) - Unspecified impurities - Total Impurities	- Not more than 0.2% - Not more than 0.1% - Not more than 0.5%
5	Loss on drying	- Maximum 1.0%
6	Sulfated ash	- Maximum 0.1%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ด.ต.หญิง ศุภลักษณ์ ปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณีย์ อัดถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิรักษ์ คุมประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นดารีย์ เหล่าสิบลูกไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอ็กสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไรซ์ตกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เล้าห้อยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

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

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 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..... (นายพันทองศ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง คุณลักษณะ ปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณีย์ อัดถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิฤกษ์พัฒน์ คงประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปัทมากรีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธัญยานี ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โชเขตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษณ์ เสาศูเกียรติวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทร์จันทร์)	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 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ
	(นายพันธ์พงศ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายพนธ์พงษ์ จงศักดิ์ เขานินทร์)		(นายวีรยุทธ โผจิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายวรธรณีย์ อุดถาวร)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาภิญญา-นิมิตจรัสดี)
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายอภิสิทธิ์ วัฒนประยูร)		(นายสุกฤษฏ์ โสภิตอุทัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหลืองสืบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางธัญญาณี ทิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

ในกรณีขึ้นทะเบียนยำนาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

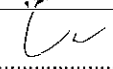

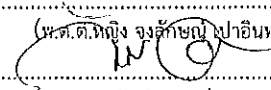
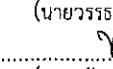
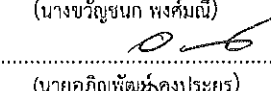
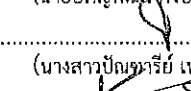
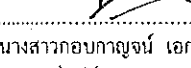
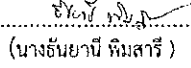
4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพโรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	
	(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(พ.ต.ต.หญิง จงศักดิ์ชนุ ปาอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายวราธรณีย์ อัดถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นายอภิวัฒน์ คุ้มประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวปัทมาภรณ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....
	(นางธัญญาณี ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			ลงชื่อ.....
		กรรมการ
			(นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย)
			ลงชื่อ.....
		กรรมการ
			(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
			ลงชื่อ.....
		กรรมการ
			(นางสุดาหิมาลัย นิมภิงร์รัตน์)
			ลงชื่อ.....
		กรรมการ
			(นายสุกฤษฏ์ เล่าที่อุทัยวัฒนา)
			ลงชื่อ.....
		กรรมการ
			(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
			ลงชื่อ.....
		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			(นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)
			ลงชื่อ.....
		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
			(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายพันธงค์ ตาเรืองศรี)		(นายวีรยุทธ โภษิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง จุฬลักษณ์ ปาอินทร์)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายอภิญพัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฏ์ เสาทูทัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสาวปัทมาธิ์ เมสาสิบลูกไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวยุพาวดี อินทร์จันทร์)
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางฉันทยานี พินสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)



คุณลักษณะเฉพาะของยา
Desmopressin acetate 100 mcg tablet

1. ชื่อยา Desmopressin acetate 100 mcg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Desmopressin acetate 100 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - กรณียาบรรจุในแผง แผงที่บรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ 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	- 90.0-110.0% of the labeled amount of Desmopressin base
3	Uniformity of dosage units	- Complied with finished product specification
4	Dissolution Test	- Complied with finished product specification
5	Impurity	- Complied with finished product specification
6	Water content	- Not more than 7.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ศ.ต.หญิง จงลักษณ์ เบลรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อัครถาวร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิสิทธิ์ คณประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยาริ ทิมสารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวิรัช ไชยเดชสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอัญญาลี ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกิ่งรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุกฤษฎ์ เสาทิตย์วัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาทิ อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
	(นายพันพงศ์ ตาเรืองศรี)		ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ ประอินทร์)		(นายวิรัช ไขศรีสกุลชัย)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายวรรณชัย อัดถาวร)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวด)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นางศุภาวิทย์ นิมกักรัตน์)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษณ์ เสาร์น้อยวัฒนา)
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางฉันทานี ทิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แท้เจริญกุล)

- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่โรงพยาบาลนครพิงค์ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลนครพิงค์จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลนครพิงค์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่น ๆ
- 4.6.1 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ โดยการศึกษาต้องเป็นไปตามคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข
- 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.....	ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ
	(นายหันธงค์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(พ.ต.ต.หญิง ลุงลักษณ์ เปาอินทร์)		(นายวิรัช ไชยดีสกุลชัย)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายวรรณชัย อัครถาวร)		(นางสาวอัญชวี ชัยนวล)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกังรัตน์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสฤกษ์ เลขาวิทยวัฒน์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการ	ลงชื่อ.....	กรรมการ
(นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นายปวีธาน คงสุภาพศิริ)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)	
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางธันยณี หิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	

- 4.8 โรงพยาบาลนครพิงค์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
	(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(พ.ต.ต.หญิง จงลักษณ์ นนอินทร์)		(นายวิรัช ไชยิตสกุลชัย)	
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรรณชัย อัครดากร)		(นางสาวอัญชติ-ชัยนวล)	
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกิ่งรัตน์)	
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฎ์ เล้าห้อยวัฒนา)	
ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปณิตารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	
ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์)	
ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางธันยานี หิมสารี)		(นางสาวนิยธิตา แต่เจริญกุล)	



Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion+ Glucose solution) 1,477 ml

1. ชื่อยา Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion + Glucose solution) 1,477 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายยาฉีดปราศจากเชื้อ โดยสารละลายกรดอะมิโนและกลูโคสเป็นสารละลายใส ไม่มีสีถึงสีออกเหลือง สำหรับอิมัลชันเป็นไขมันสีขาวและเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ถุง ปริมาตร 1,477 ml ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้
- Amino acid solution 10% with electrolytes ปริมาตร 750 ml
 - Lipid emulsion 20% ปริมาตร 281 ml
 - Glucose solution 42% ปริมาตร 446 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


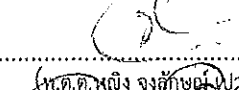
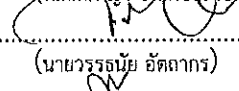
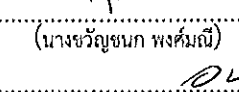
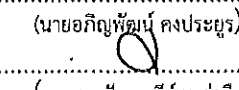
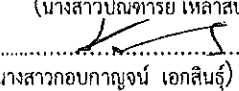
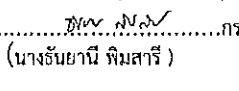

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	- Complied with finished product specification
2	Assay	2.1 Amino acid solution 10% with electrolytes
		- pH 5.4-5.8
		- ปริมาณ Sodium 76-84 mmol/l
		- ปริมาณ Potassium 57-63 mmol/l
		- ปริมาณ Calcium 4.8-5.3 mmol/l

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา	
ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (พ.ต.ท.หญิง จงลักษณ เหมอินทร์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อัครดาการ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิสิทธิ์วัฒน์ อุดประยูร)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสืบสกุลไทย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบภาณูจน์ เอกสินธุ์)	กรรมการและเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี พิมพ์สารี)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โผจิตสกุลชัย)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวอุษณีย์ ชัยนวล)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมังรัตน์)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายสุคนธ์ภูมิ เล่ห์อุทัยวัฒนา)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)	กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวพราวดี อินทรจันทร์)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ	Test items	Specifications
2	Assay	<ul style="list-style-type: none"> - ปริมาณ Magnesium 9.5-10.5 mmol/l - ปริมาณ Phosphorus 18.4-20.4 mmol/l - ปริมาณ Zinc 0.072-0.088 mmol/l - L-Alanine 13.3-14.7 g/l - L-Arginine 11.4-12.6 g/l - Glycine 10.4-11.6 g/l - L-Histidine 2.8-3.2 g/l - L-Isoleucine 4.7-5.3 g/l - L-Leucine 7.0-7.8 g/l - L-Lysine 6.3-6.9 g/l - L-Methionine 4.1-4.5 g/l - L-Phenylalanine 4.8-5.4 g/l - L-Proline 10.6-11.8 g/l - L-Serine 6.2-6.8 g/l - L-Threonine 4.2-4.6 g/l - L-Tryptophan 1.9-2.1 g/l - L-Tyrosine 0.38-0.42 g/l - L-Valine 5.9-6.5 g/l - Taurine 0.95-1.05 g/l <p>2.2 Lipid emulsion 20%</p> <ul style="list-style-type: none"> - pH 7.5-9.0 - Caprylic acid 26-48 mg/ml - Capric acid 10-30 mg/ml - Oleic acid 46-70 mg/ml

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
	ลงชื่อ..... (นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี) ประธานกรรมการ	
ลงชื่อ..... (พ.ต.ต.หญิง จงกัญญา ปุณณิพัทธ์) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายวีรยุทธ โฆษิตสกุลชัย) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายวรรณชัย อัครดาการ) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสาวอัญชวี ชัยนิวัล) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางขวัญชนก พงศ์มณี) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุดาทิพย์ นิมกักรัตน์) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายอภิรักษ์พงศ์ คงประยูร) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นางสุกฤษฎี เล่าห์สุทนต์วัฒนา) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวปิ่นทาร์ย์ เหล่าสีบสกุลไทย) กรรมการ	ลงชื่อ..... (นายปณิธาน คงสุภาพศิริ) กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์) กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ..... (นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์) กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ลงชื่อ..... (นางธันยานี ทิมสารี) 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 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ	
	(นายพันธงค์ ดาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(พ.ต.ต.หญิง จงศักดิ์จงสวัสดิ์)		(นายวิรุยุทธ โงษิตสกุลชัย)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายวรณัฐ อุตถากร)		(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางชวัญชนก พงศ์มณี)		(นางสุดาทิพย์ นิมกิงรัตน์)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นายอภิวัฒน์ คงประยูร)		(นายสุกฤษฎ์ เลาห์อุทัยวัฒนา)
ลงชื่อ.....		กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
	(นางสาวปัทมาธิ์ เหล่าสีบสกุลไทย)		(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)
ลงชื่อ.....		กรรมการและเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวกอบกาญจน์ เอกสินธุ์)		(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)
ลงชื่อ.....		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางฉันทยานี ทิมสารี)		(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดของยา			
ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ
	(นายพันพงษ์ ตาเรืองศรี)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(พ.ศ.ต.หญิง จงฉวีพรรณ เปาอินทร์)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายวราธรนันท์ อุตตถากร)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางขวัญชนก พงศ์มณี)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายอภิรักษ์พัฒน์ คงประยูร)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสาวปิ่นพารีย์ เหล่าสืบสกุลไทย)		
ลงชื่อ.....	กรรมการและเลขานุการ
	(นางสาวกอบกัญจน์ เอกสินธุ์)		
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางอัญยานี ทิมสารี)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายวีรยุทธ ไรเชิตสกุลชัย)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสาวอัญชลี ชัยนวล)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นางสุดาทิพย์ นิ่มกิ่งรัตน์)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายสุคนธ์ศักดิ์ เลขาหทัยวัฒนา)		
ลงชื่อ.....	กรรมการ
	(นายปณิธาน คงสุภาพศิริ)		
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวพาวดี อินทรจันทร์)		
ลงชื่อ.....	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	(นางสาวปิยธิดา แต่เจริญกุล)		

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

- ชื่อโครงการ : ประกวตราค่าชื้อยาจำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวตราค่าอิเล็กทรอนิกส์
หน่วยงาน : โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่
- วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๔,๒๒๖,๔๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสองแสนสองหมื่นหกพันสี่ร้อยบาทถ้วน)
- วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) : ๒๙ พ.ค. ๒๕๖๙
เป็นเงิน : ๔,๒๒๖,๔๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสองแสนสองหมื่นหกพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

ลำดับ ที่	รายการยา	จำนวน	ราคาต่อหน่วย (บาท)
๑	Ciprofloxacin ๔๐๐ mg injection (๔.๒)	๖,๐๐๐ Vial	๑๑๗.๗๐ บาท/Vial
๒	Desmopressin acetate ๑๐๐ mcg tablet (๔.๑)	๓๐,๐๐๐ Tablet	๖๒.๙๔ บาท/Tablet
๓	Parenteral nutrition (Amino acid solution + Lipid emulsion + Glucose solution) ๑,๔๗๗ ml (๔.๑)	๑,๒๐๐ Bag	๑,๓๖๐.๐๐ บาท/ Bag

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

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

๔.๒ ราคาจัดซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ (ตามสัญญาเลขที่ ๓๐๒/๒๕๖๘ ลงวันที่
๒๑ กรกฎาคม ๒๕๖๘)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

อ้างถึง คำสั่งจังหวัดเชียงใหม่ ที่ ๓๕๖๙/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๒๘ พ.ค. ๒๕๖๙

- นายพันธพงศ์ ตาเรืองศรี นายแพทย์เชี่ยวชาญ ประธานกรรมการ
- นายพนสิทธิ์ ชันดี เกษัชกรเชี่ยวชาญ กรรมการ
- นางสาวยุพาวดี อินทรจันทร์ เกษัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ