ร่าง

ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๕ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๗,๓๓๕,๘๖๗.๔๓ บาท (สิบเจ็ดล้านสามแสนสามหมื่นห้าพันแปดร้อยหกสิบเจ็ดบาทสี่สิบสามสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. carboplatin ๔๕๐ mg/๔๕ mL concentrate for solution for infusion, ๔๕ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๑๒๓๒)	จำนวน	๑,๓๔๐
๒. cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ampoule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๖๔๓๘๙)	จำนวน	๕๒,๗๖๕
๓. hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๔๗๗๓)	จำนวน	๑๙๑,๖๐๐
๔. norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL ampoule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๗๒๑๓๐)	จำนวน	๗๑,๓๒๐
๕. octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL ampoule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๔๘๔๘๙๐) octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๐๔๓๘๓)	จำนวน	๑๙,๗๕๑

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒/ ๕.ไม่เป็นบุคคล

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓/ (๔) กรณีที่

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ .....ระหว่างเวลา.....น. ถึง.....น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.mnst.go.th หรือ www.nakhonsithammarat.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๗๕ ๓๔๐ ๒๕๐ ต่อ ๓๖๐๑ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายกิตติศักดิ์ อักษรวงศ์)

ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ร่าง

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่.....

ประกวดราคาซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ลงวันที่.....

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. carboplatin ๔๕๐ mg/๔๕ mL concentrate for solution for infusion, ๔๕ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๑๒๓๒)	จำนวน	๑,๓๔๐
๒. cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ampoule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๖๔๓๘๙)	จำนวน	๕๒,๗๖๕
๓. hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๔๗๗๓)	จำนวน	๑๙๑,๖๐๐
๔. norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL ampoule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๗๒๑๓๐)	จำนวน	๗๑,๓๒๐
๕. octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL ampoule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๔๘๔๘๙๐) octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๐๔๓๘๓)	จำนวน	๑๙,๗๕๑

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. **เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์**

๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาซื้อขาย

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

๒/ (๒) บัญชีเอกสาร

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓/ ๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอ

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

๔/ (ข) บริษัทจำกัด

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

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

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

๕/ (๒) แคตตาล็อก

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๑๑ ที่เข้าร่วม

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง จาก กรม ให้เริ่มทำงาน

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ไปพร้อมใบเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณา ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความ

๖/ ประสงค์จะ

ประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วย และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่กรมกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒)เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่.....ระหว่างเวลา.....น. ถึง.....น. ณ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่.....ระหว่างเวลา.....น. ถึง.....น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ กรม ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ กรม จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๗/ (๒) ราคาที่เสนอ

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

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

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาททั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ กรมสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการ

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งนี้แล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

๙/ ผู้ยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ กรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ กรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(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 ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐/ ๙.การรับประกัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ กรม ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาล

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่าภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑/ ๑๐.๖ กรมอาจ

๑๐.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๑๘ กันยายน ๒๕๖๖

๑. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Carboplatin ๔๕๐ mg/๔๕ mL concentrate for solution for infusion, ๔๕ mL vial

๑. ชื่อยา Carboplatin ๔๕๐ mg/๔๕ mL concentrate for solution for infusion, ๔๕ mL vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา carboplatin ๔๕๐ mg ในสารละลาย ๔๕ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุใน vial ปราศจากเชื้อ มีพลาสติกห่อหุ้มรอบ vial และรองที่ก้น vial เพื่อป้องกัน vial แตกหากมีการกระแทกหรือตกหล่น บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บน vial บรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๒. / ๓.๑ Finished Product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification:

๓.๑.๑ Carboplatin Injection British Pharmacopoeia ๒๐๒๐

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๐๕.๐% LA of carboplatin
๓	pH	๕.๐ - ๗.๐
๔	Cyclobutane-๑,๑-dicarboxylic acid	NMT ๑ %
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๕.๔ IU/mL
๖	Particulate contamination: sub-visible particles ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ *Method I*: Light obscuration particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm *Method II*: Microscopic particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	 NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container NMT ๓,๐๐๐ particles/container NMT ๓๐๐ particles/container
๗	Sterility	ตรวจผ่าน
๘	Volume in container	ตรวจผ่าน
<u>หมายเหตุ</u>	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๓. /๓.๑.๒ Carboplatin

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Carboplatin Injection Japanese Pharmacopoeia XVIII

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% LA of carboplatin
๓	pH	ตรวจผ่าน
๔	๑,๑-Cyclobutanedicarboxylic acid	NMT ๐.๗ %
๕	Bacterial endotoxins	LT ๐.๒ EU/mg
๖	Extractable volume	ตรวจผ่าน
๗	Foreign insoluble matter, Method I	ตรวจผ่าน
๘	Insoluble particulate matter ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ *Method I*: Light obscuration particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm *Method II*: Microscopic particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	 NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container NMT ๓,๐๐๐ particles/container NMT ๓๐๐ particles/container
๙	Sterility	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๔. /๓.๒ Drug Substance

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification:

๓.๒.๑ Carboplatin British Pharmacopoeia ๒๐๒๐

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% (dried basis)
๓	Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๔	Impurity B and acidity	NMT ๐.๕ %
๕	Related substances - Impurity A - Unspecified impurities - Total impurities	 NMT ๐.๒๕ % NMT ๐.๑๐ % for each impurity NMT ๐.๕ %
๖	Chloride	NMT ๑๐๐ ppm
๗	Ammonium	NMT ๑๐๐ ppm
๘	Loss on drying	NMT ๐.๕ %

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- Impurity A: *cis*-Diamminedichloroplatinum (II) (cisplatin)
- Impurity B: Cyclobutane-๑,๑-dicarboxylic acid

๕. /๓.๒.๒ Carboplatin

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Carboplatin Japanese Pharmacopoeia XVIII

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% (dried basis)
๓	pH	๕.๐ - ๗.๐
๔	๑,๑-Cyclobutanedicarboxylic acid	NMT ๐.๒ %
๕	Related substances - Impurity having the relative retention time of about ๐.๘ to carboplatin - Impurity other than carboplatin and impurity mentioned above - Total impurities other than carboplatin	 NMT ๐.๒๕ % NMT ๐.๑ % NMT ๐.๕ %
๖	Loss on drying	NMT ๐.๑ %

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

๖./๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๗. /๔.๓ เอกสาร

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ elemental impurities (risk assessment report) ของผลิตภัณฑ์ยา

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๘. /๔.๖ เอกสารอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๙. /๒. คุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ampoule

๑. ชื่อยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ampoule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ampoule ประกอบด้วยตัวยา cisatracurium besylate ๑๐ mg ในสารละลาย ๕ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุใน ampoule ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บน ampoule บรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- มีการระบุไว้อย่างชัดเจนว่า ให้เก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑๐. / ๓.๑ Finished Product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification: Cisatracurium Besylate Injection

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	ตรวจผ่าน
๓	Impurities and degradation products	ตรวจผ่าน
๔	pH	ตรวจผ่าน
๕	Bacterial endotoxin test	ตรวจผ่าน
๖	Sterility test	ตรวจผ่าน
๗	Particulate contamination	ตรวจผ่าน
๘	Extractable volume	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๑๑. / ๓.๒ Drug Substance

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification:

๓.๒.๑ Cisatracurium Besylate United States Pharmacopoeia ๒๐๒๑

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent-free basis)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities	
	- *cis*-Quaternary acid	NMT ๐.๒%
	- (*R*)-*N*-Methyllaudanosine	NMT ๐.๒%
	- (*R*)-Laudanosine	NMT ๐.๖%
	- *cis*-Quaternary methyl ester	NMT ๐.๔%
	- *cis*-Quaternary alcohol	NMT ๐.๕%
	- *R-trans-R'-trans*-Atracurium	NMT ๐.๒%
	- *R-cis-R'-trans*-Atracurium	NMT ๐.๘%
	- *trans*-Monoquaternary compound	NMT ๐.๕%
	- *trans*-Monoacrylate	NMT ๐.๕%
	- *cis*-Monoquaternary compound	NMT ๐.๗%
	- *cis-cis*-Triester analog	NMT ๐.๔%
	- *cis*-Monoacrylate	NMT ๑.๐%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๓.๐%
๕	Limit of methyl benzenesulfonate	NMT ๑๐ ppm
๖	Optical rotation	-๖๐.๐° to -๕๔.๐°
๗	Water determination	NMT ๕.๐%

๑๒. / หมายเหตุ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- *cis*-Quaternary acid: (๑*R*,๒*R*)-๒-(๒-Carboxyethyl)-๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium.
- (*R*)-*N*-Methyllaudanosine: (*R*)-๑,๒,๓,๔-Tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒,๒-dimethyl-๑-veratrylisoquinolinium.
- (*R*)-Laudanosine: (*R*)-๑,๒,๓,๔-Tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinoline.
- *cis*-Quaternary methyl ester: (๑*R*,๒*R*)-๑,๒,๓,๔-Tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-[๒-(methoxycarbonyl)ethyl]-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium.
- *cis*-Quaternary alcohol: (๑*R*,๒*R*)-๑,๒,๓,๔-Tetrahydro-๒-(๙-hydroxy-๓-oxo-๔-oxanonyl)-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium.
- *R-trans-R′-trans*-Atracurium: (๑*R*,๑′*R*,๒*S*,๒′*S*)-๒,๒′-(๓,๑๑-Dioxo-๔,๑๐-dioxatridecamethylene)bis(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium).
- *R-cis-R′-trans*-Atracurium: (๑*R*,๑′*R*,๒*R*,๒′*S*)-๒,๒′-(๓,๑๑-Dioxo-๔,๑๐-dioxatridecamethylene)bis(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium).
- *trans*-Monoquaternary compound: (๑*R*,๑′*R*,๒*S*)-๒-Methyl-๒,๒′-(๓,๑๑-dioxo-๔,๑๐-dioxatridecamethylene)bis(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๑-veratrylisoquinolinium).
- *trans*-Monoacrylate: (๑*R*,๒*S*)-๒-(๓,๑๑-Dioxo-๔,๑๐-dioxa-๑๒-tridecenyl)-(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium).
- *cis*-Monoquaternary compound: (๑*R*,๑′*R*,๒*R*)-๒-Methyl-๒,๒′-(๓,๑๑-dioxo-๔,๑๐-dioxatridecamethylene)bis(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๑-veratrylisoquinolinium).
- *cis-cis*-Triester analog: (๑*R*,๑′*R*,๒*R*,๒′*R*)-๒,๒′-(๓,๗,๑๕-Trioxo-๔,๘,๑๔-trioxaheptadecamethylene)bis(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium).
- *cis*-Monoacrylate: (๑*R*,๒*R*)-๒-(๓,๑๑-Dioxo-๔,๑๐-dioxa-๑๒-tridecenyl)-(๑,๒,๓,๔-tetrahydro-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑-veratrylisoquinolinium).

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Cisatracurium Besilate European Pharmacopoeia ๑๐.๐

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๔	Diastereoisomers - Sum of impurities S, T, U, V	 NMT ๐.๕%
๕	Related substances - Sum of impurities H, T, V - Impurity Q - Impurities A, C, F, O, P - Impurity D - Impurity N - Sum of impurities I, K, L, M - Unspecified impurities - Total impurities	 NMT ๐.๘% NMT ๐.๗% NMT ๐.๕% for each impurity NMT ๐.๔% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑๐% for each impurity NMT ๒.๕%
๖	Water	NMT ๕.๐%
๗	Sulfated ash	NMT ๐.๑%

๑๔./ หมายเหตุ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- Impurity A: (๑*R*,๒*R*)-๒-(๒-carboxyethyl)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity C: (๑*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinoline (๑*R*-laudanosine).
- Impurity D: (๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-(๓-methoxy-๓-oxopropyl)-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity F: (๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๒-[๓-[(๕-hydroxypentyl)oxy]-๓-oxopropyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity H: (๑*R*,๑′*R*,๒*R*,๒′*S*)-๒,๒′-[pentane-๑,๕-diylbis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].
- Impurity I: ๒,๒′-[[(๑*RS*)-๑-methylpentane-๑,๕-diyl]bis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[(๑R,๒R)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].
- Impurity K: ๒,๒′-[(๓-methylpentane-๑,๕-diyl)bis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[(๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].
- Impurity L: (๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๒-[๓-[๓-[[๕-[[๓-[(๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๓,๔-dihydroisoquinolinium-๒(๑H)-yl]propanoyl]oxy]pentyl]oxy]-๓-oxopropoxy]-๓-oxopropyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.

๑๕./ Impurity M

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

- Impurity M: ๒,๒′-[hexane-๑,๖-diylbis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[(๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-etrahydroisoquinolinium].
- Impurity N: (๑*R*,๒*S*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๒-[๓-[[๕-(prop-๒-enoyloxy)pentyl]oxy]-๓-oxopropyl]-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity O: (๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๒-[๓-[[๕-(prop-๒-enoyloxy)pentyl]oxy]-๓-oxopropyl]-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity P: (๑*R*,๒*S*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๒-[๓-[[๕-[[๓-[(๑R)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๓,๔-dihydroisoquinolin-๒(๑H)-yl]propanoyl]oxy]pentyl]oxy]-๓-oxopropyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity Q: (๑*R*,๒*R*)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๒-[๓-[[๕-[[๓-[(๑R)-๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)methyl]-๖,๗-dimethoxy-๓,๔-dihydroisoquinolin-๒(๑H)-yl]propanoyl]oxy]pentyl]oxy]-๓-oxopropyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium.
- Impurity S: (๑*R*,๑′*S*,๒*R*,๒′*S*)-๒,๒′-[pentane-๑,๕-diylbis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].
- Impurity T: (๑*R*,๑′*S*,๒*R*,๒′*R*)-๒,๒′-[pentane-๑,๕-diylbis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].
- Impurity U: (๑*R*,๑′*S*,๒*S*,๒′*R*)-๒,๒′-[pentane-๑,๕-diylbis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].
- Impurity V: (๑*S*,๑′*R*,๒*S*,๒′*S*)-๒,๒′-[pentane-๑,๕-diylbis[oxy(๓-oxopropane-๓,๑-diyl)]]bis[๑-[(๓,๔-dimethoxyphenyl)-methyl]-๖,๗-dimethoxy-๒-methyl-๑,๒,๓,๔-tetrahydroisoquinolinium].

๑๖./ ๔.เงื่อนไขอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑๗. / ๔.๓ เอกสารคุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ elemental impurities (risk assessment report) ของผลิตภัณฑ์ยา

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ เอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๑๘. / ๔.๙ เอกสารอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑๙. / ๓.คุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓. คุณลักษณะเฉพาะของยา
Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule

๑. ชื่อยา Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูลชนิดแข็ง สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ capsule ประกอบด้วยตัวยา hydroxycarbamide (hydroxyurea) ๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะหรือแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะหรือแผงบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๒๐. / ๓.๑ Finished Product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification:

๓.๑.๑ Hydroxyurea Capsules United States Pharmacopoeia ๒๐๒๑

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% LA of hydroxyurea
๓	Dissolution	NLT ๘๐% (Q) LA of hydroxyurea is dissolved in ๓๐ min
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๒๑. / ๓.๑.๒ Hydroxycarbamide

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Hydroxycarbamide Capsules British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% LA of hydroxycarbamide
๓	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of LA of hydroxycarbamide is released within ๔๕ min
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕	Urea	NMT ๐.๕%
๖	Hydroxylamine	NMT ๑%
๗	Microbiological quality	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification:

๓.๒.๑ Hydroxyurea United States Pharmacopoeia ๒๐๒๑

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๓.๐% (dried basis)
๓	Loss on drying	NMT ๑.๐%
๔	Residue on ignition	NMT ๐.๕๐%
๕	Urea and related compounds - Any impurity	NMT ๐.๕% each

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

๒๓. / ๓.๒.๒ Hydroxycarbamide

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Hydroxycarbamide British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๕% - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Urea	NMT ๐.๕%
๔	Related substances - Any impurity - Total impurities	 NMT ๐.๑% NMT ๐.๒%
๕	Chloride	NMT ๕๐ ppm
๖	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๗	Water	NMT ๐.๕%
๘	Sulfated ash	NMT ๐.๑%

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

๒๔. / ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๒๕. / ๔.๓ เอกสารคุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ elemental impurities (risk assessment report) ของผลิตภัณฑ์ยา

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๒๖. / ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารแสดงผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒๗. / ๔. คุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. คุณลักษณะเฉพาะของยา

Norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL ampoule

๑. ชื่อยา Norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL ampoule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ampoule ประกอบด้วยตัวยา norepineprine bitartrate (norepinephirne acid tartrate / Noradrenaline acid tartrate) ซึ่งสมมูลกับ norepineprine ๔ mg ในสารละลาย ๔ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุใน ampoule ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บน ampoule บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- มีการระบุไว้อย่างชัดเจนบน ampoule บรรจุว่า เป็นยากลุ่มเสี่ยงสูง (High Alert Drug)

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๒๘. / ๓.๑ Finished Product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification:

๓.๑.๑ Norepinephrine Bitartrate Injection United States Pharmacopoeia ๒๐๒๑

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๕.๐% LA of norepinephrine
๓	Color and clarity	ตรวจผ่าน
๔	Bacterial endotoxins	NMT ๘๓.๔ USP endotoxin units/mg of norepinephrine
๕	pH	๓.๐ - ๔.๕
๖	Particulate matter in injections ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้	
	Method I: Light obscuration particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๖,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๖๐๐ particles/container
	Method II: Microscopic particle count test	
	- Size ≥ ๑๐ µm	NMT ๓,๐๐๐ particles/container
	- Size ≥ ๒๕ µm	NMT ๓๐๐ particles/container
๗	Sterility	ตรวจผ่าน
๘	Container content for injection	ตรวจผ่าน
<u>หมายเหตุ</u>	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

๒๙. / ๓.๑.๒ Noreadrenaline

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑.๒ Noreadrenaline (Norepinephrine) Injection British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% LA of noradrenaline acid tartrate
๓	pH	๓.๐ - ๔.๖
๔	Adrenaline	NMT ๑.๐%
๕	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
๖	Particulate contamination: sub-visible particles ตรวจด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ *Method I*: Light obscuration particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm *Method II*: Microscopic particle count test - Size ≥ ๑๐ µm - Size ≥ ๒๕ µm	 NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container NMT ๓,๐๐๐ particles/container NMT ๓๐๐ particles/container
๗	Sterility	ตรวจผ่าน
๘	Volume in container	ตรวจผ่าน
<u>หมายเหตุ</u>	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification:

๓.๒.๑ Norepinephrine Bitartrate United States Pharmacopoeia ๒๐๒๑

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๐% - ๑๐๒.๐% (anhydrous basis)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Limit of arterenone	NMT ๐.๒% at ๓๑๐ nm
๕	Optical rotation	-๑๐° to -๑๒°
๖	Water determination	๔.๕% - ๕.๘%

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

๓๑. / ๓.๒.๒ Noreadrenaline

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Noreadrenaline (Norepinephrine) Acid Tartrate British Pharmacopoeia ๒๐๑๖

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Specific optical rotation	-๔๘° to -๔๔°
๓	Assay	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% (anhydrous substance)
๔	Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๕	Related substances - Impurity F at ๒๕๔ nm - Impurity B at ๒๘๐ nm - Impurity D at ๒๘๐ nm - Impurity E at ๒๘๐ nm - Unspecified impurities at ๒๘๐ nm - Sum of impurities at ๒๘๐ nm and impurity F at ๒๕๔ nm	 NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% for each impurity NMT ๐.๓%
๖	Water	๔.๕% - ๕.๘%
๗	Sulfated ash	NMT ๐.๑%

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- Impurity B: ๔-[(๑*R*)-๑-hydroxy-๒-(methylamino)ethyl]benzene-๑,๒-diol-๒-amino-๑-(๓,๔-dihydroxyphenyl)ethanone (noradrenalone).
- Impurity D: ๔[(๑*R*)-๒-amino-๑-methoxyethyl]benzene-๑,๒-diol (noradrenaline methyl ether).
- Impurity E: ๔-[(๑*R*)-๑-hydroxy-๒-(methylamino)ethyl]benzene-๑,๒-diol-๒-chloro-๑-(๓,๔-dihydroxyphenyl)ethanone.
- Impurity F: *N*-benzyl-๑-phenylmethanamine.

๓๒. / ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓๓. / ๔.๓ เอกสารคุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ elemental impurities (risk assessment report) ของผลิตภัณฑ์ยา

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓๕. / ๕.คุณลักษณะ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๕. คุณลักษณะเฉพาะของยา
Octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL

๑. ชื่อยา Octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ภาชนะบรรจุยาประกอบด้วยตัวยา octreotide ๑๐๐ mcg ในสารละลาย ๑ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- มีการระบุไว้อย่างชัดเจนว่า ให้เก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓๖. / ๓.๑ Finished Product

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๑ Finished Product Specification: Octreotide Injection

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	ตรวจผ่าน
๓	Impurities and degradation products	ตรวจผ่าน
๔	pH	ตรวจผ่าน
๕	Bacterial endotoxin test	ตรวจผ่าน
๖	Sterility test	ตรวจผ่าน
๗	Particulate contamination	ตรวจผ่าน
๘	Extractable volume	ตรวจผ่าน
หมายเหตุ	กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒ Drug Substance Specification:

๓.๒.๑ Octreotide Acetate United States Pharmacopoeia ๒๐๒๑

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% (anhydrous and acetic acid-free basis)
๓	Acetic acid in peptides	๕.๐% - ๑๒.๘%
๔	Octreotide acetate related compounds - Acetyl-Lys^{๕}-octreotide - Acetyl-Phe^{๑}-octreotide - Unspecified impurity - Total impurities	 NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๒.๐%
๕	Trifluoroacetic acid (TFA) in peptides (perform this test if TFA is used in the manufacturing process)	NMT ๐.๒๕%
๖	Water determination	NMT ๑๐.๐%
๗	Bacterial endotoxin test	NMT ๔๖๖ USP endotoxin units/mg of octreotice acetate
๘	Microbial enumeration tests and tests for specified microoganisms - Total aerobic microbial count - Total yeast and mold count	 NMT ๑๐๐ cfu/g NMT ๑๐๐ cfu/g

๓๘. / หมายเหตุ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- Acetyl-Lys^{๕}-octreotide: D-Phenylalanyl-L-hemicystyl-L-phenylalanyl-D-tryptophyl-(*N*-acetyl)-L-lysyl-Lthreonyl-L-hemicystyl-L-threoninol cyclic (๒⟶๗)-disulfide.
- Acetyl-Phe^{๓}-octreotide: (*N*-Acetyl)-D-Phenylalanyl-L-hemicystyl-L-henylalanyl-D-tryptophyl-L-lysyl-Lthreonyl-L-hemicystyl-L-threoninol cyclic (๒⟶๗)-disulfide.

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๓.๒.๒ Octreotide European Pharmacopoeia ๑๐.๐

No.	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๓.๐% (anhydrous and acetic acid-free substance)
๓	Specific optical rotation	-๑๘.๕ to -๑๔.๕ (anhydrous and acetic acid-free substance)
๔	Related substances - Unspecified impurities - Total impurities	 NMT ๐.๕% for each impurity NMT ๒.๐%
๕	Acetic acid	๕.๐% - ๑๒.๘%
๖	Water	NMT ๑๐.๐%

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

๔๐. / ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔๑. / ๔.๓ เอกสาร

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ elemental impurities (risk assessment report) ของผลิตภัณฑ์ยา

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ เอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔๒. / ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ่ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)

๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ สำหรับการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีไม่มีผลการศึกษา bioequivalence จะต้องมีเอกสารที่แสดงให้เห็นว่า ยาที่เสนอราคาเป็นสารละลายประเภทเดียวกัน (น้ำหรือน้ำมัน) และความเข้มข้นของตัวยาสำคัญเหมือนกับยาต้นแบบ รวมถึงมีส่วนประกอบตัวยาไม่สำคัญอื่น ๆ เหมือนหรือเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

๔.๖.๒ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทริยา มาลัยศรี)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางพลิ้วไผ ชัยเดชะ สุขมาก)

ลงชื่อ .....กรรมการ
(นางสุธนี อัมพรพะงา)