



๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก  
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้า  
ทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์  
ในวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๒๐๐.-บาท  
(สองร้อยบาทถ้วน) ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร  
ตั้งแต่วันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ถึงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทาง  
ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ภายหลังจากชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอ  
ราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.kkh.go.th](http://www.kkh.go.th), [www.khonkaen.go.th](http://www.khonkaen.go.th) หรือ  
[www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๘๘๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในวันและ  
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่

กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

**สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมและส่งข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น**

สามารถส่งข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ วิจารณ์ เกี่ยวกับร่างประกาศฯ นี้ โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ ๕๖ ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น ๔๐๐๐๐ โทรศัพท์ ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ โทรสาร ๐-๔๓๒๔-๑๔๖๓ เว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) และ [www.khonkaen.go.th](http://www.khonkaen.go.th) และ [www.kkh.go.th](http://www.kkh.go.th) และ E-mail : [contact@kkh.go.th](mailto:contact@kkh.go.th)

ผู้ประกอบการที่ต้องการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องเปิดเผยชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ข้อเสนอแนะวิจารณ์ หรือมีความเห็นด้วย

**ตั้งแต่วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ถึงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖**

# - ร่างเอกสารประกวดราคา -

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ /๒๕๖๖  
การซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลขอนแก่น  
ตามประกาศจังหวัดขอนแก่น ลงวันที่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

จังหวัดขอนแก่น ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีกำหนดระยะเวลาซื้อ ๑๒ เดือน ตามรายการ ดังนี้

ยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion จำนวน ๗,๐๐๐ Vials

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

## ๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
  - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
  - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
  - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
  - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
  - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
  - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

## ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครังนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

#### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

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

### ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ ๔.๔

(๓) รายการพิจารณาที่ ๑ ยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion

(๓.๑) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๓.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

สำหรับการพิจารณาผลกรณีการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อนำมาตรวจสอบคุณสมบัติในการให้แต้มต่อ กรณีเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละ ๕ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ยื่นสำเนาหนังสือรับรองสินค้าฯ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนี้นั้นก็จะไม่ได้รับสิทธิการให้แต้มต่อในการเสนอราคาดังกล่าว ดังนั้น กรณีผู้ยื่นข้อเสนอไม่ยื่นสำเนาหนังสือรับรองสินค้าฯ ไม่ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นเป็นผู้ไม่ผ่านคุณสมบัติแต่อย่างใด

(๓.๓) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

สำหรับการพิจารณาผลกรณีการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) มีวัตถุประสงค์เพื่อนำมาตรวจสอบคุณสมบัติในการให้แต้มต่อแก่ผู้ประกอบการ SMEs กรณีเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นผู้ประกอบการ SMEs ไม่ยื่นสำเนาใบขึ้นทะเบียนฯ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนี้นั้น ก็จะไม่ได้รับสิทธิการให้แต้มต่อในการเสนอราคาดังกล่าว ดังนั้น กรณีผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นผู้ประกอบการ SMEs แต่ไม่ยื่นสำเนาใบขึ้นทะเบียนฯ ไม่ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนี้นั้นเป็นผู้ไม่ผ่านคุณสมบัติแต่อย่างใด

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

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

#### ๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลขอนแก่น

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับ ใบสั่งซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ เวชภัณฑ์ยาฯ ดังกล่าว ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการ พิจารณาหลักฐาณดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์/รายการ และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ภายในวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานพัสดุ อาคารสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ชั้น ๓ โรงพยาบาลขอนแก่น

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่าง ที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนการเสนอราคาผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯฯฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขใน เอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. และเวลา ในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและ การเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด



๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่จังหวัดผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่าก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่จังหวัดจะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของจังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่าย

ทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา

ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

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

## ๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๕๓๓,๖๖๓.-บาท (ห้าแสนสามหมื่นสามพันหกร้อยหกสิบสามบาทถ้วน)

๕.๑ เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ยื่นข้อเสนอนำเข้าเชื้อหรือตราฟัทที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้อง ภายในวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานพัสดุ อาคารสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ชั้น ๓ โรงพยาบาลขอนแก่น

กรณีที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของกิจการร่วมค้า ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคา ให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนด ให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอให้กับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุด ไม่เกิน ๓ ราย จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

## ๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๖.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดจะใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ รายการพิจารณา คือ ยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion

- |                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| (๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐ |
| (๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ   | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐ |

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอ ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง ตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอ รายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความต่างต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอ รายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัดมีสิทธิ ที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทาง ราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือ ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่น ข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่น ข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลลธรรมดา หรือนิตินบุคคลอื่น มาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดจะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถ ดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าว ไม่มีสิทธิเรียกร้อง ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าวโดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งนั้นแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กรณีที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาราคารวมหากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่งหากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๖.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

## ๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณตามแบบสัญญาดังระบุใน ข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัด ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว

## ๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัดจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

## ๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

## ๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ เดือน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

## ๑๑. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลขอนแก่น ปีงบประมาณ ๒๕๖๖

การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อโรงพยาบาลขอนแก่น มีเงินบำรุงฯ เพียงพอแล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใบเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงเช่าเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ที่ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใด ในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัดหรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

#### ๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัดสามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัดไว้ชั่วคราว



ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference: TOR)  
การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion  
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion เพื่อให้  
งานคลังสำรองยา สำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ ปริมาณของเหลวในเลือดต่ำ (hypovolemic syndrome) หรือระบบ  
หัวใจและหลอดเลือดล้มเหลว และอื่นๆ ซึ่งเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลจำนวนมากในแต่ละปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

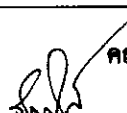
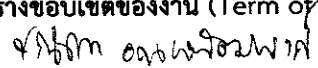
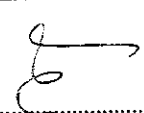
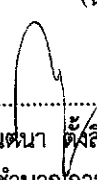

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว  
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ  
กรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ  
หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน  
เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติ  
บุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการ  
บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างที่ประกวดราคาจ้างด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดขอนแก่น  
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน  
อย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)		
 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศรีรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางสาวชนิตา อุนหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	



3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ


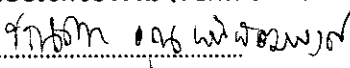

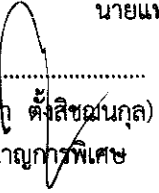
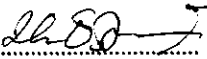
สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic

Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### 4. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

ให้เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามรายละเอียดแนบท้าย

 ..... (นายรศกศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางสาวชนิตา อุณหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566

6. ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน

ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

7. วงเงินในการจัดหา

7.1 วงเงินในการจัดซื้อ 10,673,250.00 บาท (สิบล้านหกแสนเจ็ดหมื่นสามพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินงบประมาณเงินบำรุง

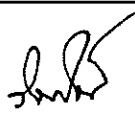
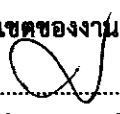
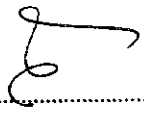
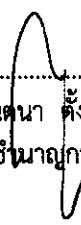
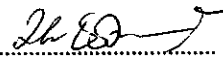
7.2 ราคากลาง 10,673,250.00 บาท (สิบล้านหกแสนเจ็ดหมื่นสามพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) (ราคากลางยาต่อหน่วย 1,524.75 บาท ต่อ 1 Vial)

8. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม และส่งข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น

สามารถส่งข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ วิจารณ์ เกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้ โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตราเป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 โทรศัพท์ 0-4323-2555 ต่อ 3750 โทรสาร 0-4324-1463เว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) และ [www.khonkaen.go.th](http://www.khonkaen.go.th) และ [www.kkh.go.th](http://www.kkh.go.th) และ E-mail : [contact@kkh.go.th](mailto:contact@kkh.go.th)

ผู้ประกอบการที่ต้องการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องเปิดเผยชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็นด้วย

ตั้งแต่วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ถึงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)		
 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางสาวชนิตา อุนหทัยพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion

จำนวน 7,000 Vials

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน หรือเขียวอ่อน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Human Albumin 12.5 g ในสารละลาย ปริมาตร 250 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

2.4 ฉลาก

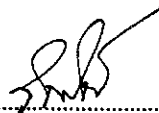
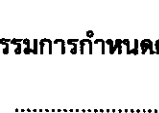

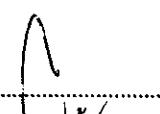
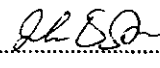
- ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
- ปริมาณ Sodium
- อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification:


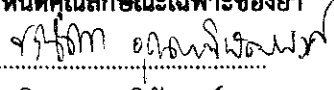
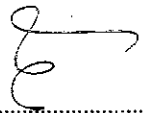
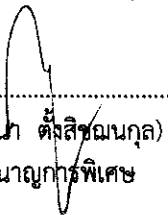
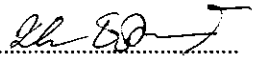
ข้อ	Test items	USP 41	BP 2016
1	Identification	ตรวจผ่าน : ด้วยวิธี Immunoelectrophoresis	ตรวจผ่าน : ด้วยวิธี Immunoelectrophoresis
2	ปริมาณ Albumin	NLT 96% of total protein	NLT 95% of total protein
3	Total protein	94.0% - 106.0% L.A. of protein	95.0% - 105.0% L.A. of protein
4	pH	ตรวจผ่าน	6.7 - 7.3

 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>  ..... (นางสาวชนิตา อุณหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจารี) เภสัชกรชำนาญการ	

ข้อ	Test items	USP 41	BP 2016
5	Protein composition	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน : ด้วยวิธี Zone electrophoresis
6	Molecular size distribution	-	ตรวจผ่าน : ด้วยวิธี Liquid chromatography
7	Heam content	NMT 0.25	NMT 0.15
8	Prekallikrein activator	-	NMT 35 IU/ml
9	Aluminium	-	NMT 200 µg/L
10	Potassium	-	NMT 0.05 mmol of K/gm of protein
11	Sodium	130 – 160 mEq/L	NMT 160 mmol/l and 95% - 105% of the content of sodium on the label
12	Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
13	Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน	- ตรวจผ่าน - กรณี Protein content ≤ 50 g/L : NMT 0.5 IU of endotoxin/ml
14	Heat stabilizers (กรณีใส่ในตำรับ) เช่น Sodium caprylate (Sodium octanoate) หรือ N-acetyltryptophan หรือ มีทั้ง 2 ตัว	ตรวจผ่าน	-

หมายเหตุ - NMT = Not more than

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	(นางสาวชนิตา อูนหทัยพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
		
(นางสาวจินตนา ตั้งสิริวนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	(นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


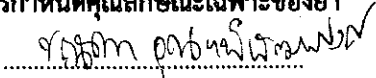
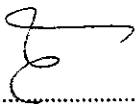
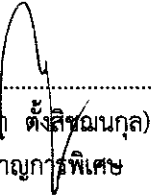
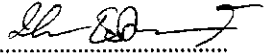
4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>  ..... (นางสาวชนิตา อุนหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสินณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

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

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


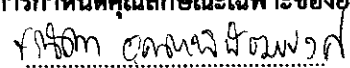
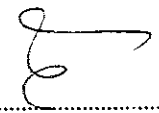
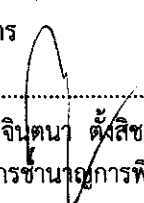
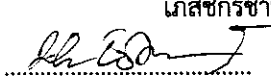
4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of Plasma Origin) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ เพื่อผลการตรวจ Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, Hepatitis B surface antigen, Anti-HCV และ PCR test ใน minipool plasma ว่าตรวจไม่พบเชื้อ HIV, HBV และ HCV

4.6.2 มีหลักฐาน รับรองว่า Human plasma ที่นำมาผลิตยามีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เช่น NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), AABB (American Association Blood bank), PPTA (Plasma Protein Therapeutic Association), สภากาชาดไทย

4.6.3 มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

 ..... (นายรักศักดิ์ คักดีศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>  ..... (นางสาวชนิตา อุณหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ดั่งสีชนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

4.6.4 บริษัทต้องสนับสนุน administration set ชนิดที่มี membrane filter ในตัว

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์หยาณี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


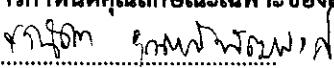
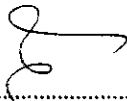
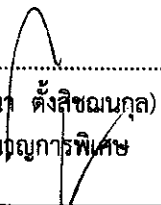
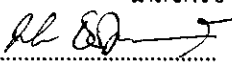
4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

การพิจารณาผลจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา โดยจัดอยู่ในยากลุ่ม ก กำหนดน้ำหนักสัดส่วนคะแนนของตัวแปรหลัก 2 ตัว ดังนี้

- |                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)        | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 30 |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 70 |

 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>  ..... (นางสาวชนิตา อุณหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ		 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ

## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลขอนแก่น

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคา
- ผลิตภัณท์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนด

น้ำหนัก ตามตารางดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
	ยากลุ่ม ก
1. ราคาที่เสนอ	30
2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	70
รวม	100

#### 1. ตัวแปรหลักที่ 1: ราคาที่เสนอราคา (Price)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

#### 2. ตัวแปรหลักที่ 2: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ

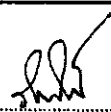
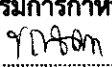
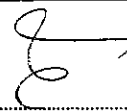
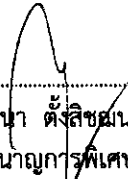
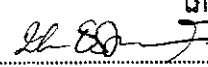
ประกอบด้วยตัวแปรรอง 4 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานโรงงานผลิต	10
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	50
3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวม	100

รายละเอียดตัวแปรรอง 4 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

#### 1. มาตรฐานโรงงานผลิต คะแนนเต็ม 10 คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
1.1 GMP PICs โดย PICs participating authorities หรือ ออ.	10
1.2 GMP WHO	8
1.3 GMP อื่นๆ	6

 (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา  (นางสาวชนิตา อุณหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณฑล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	



2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

คะแนนเต็ม

50

คะแนน

2.1 การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

15

คะแนน

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
เป็นยาซึ่งอยู่ใน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 2.1.1 WHO list of Prequalified Medical Products 2.1.2 บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน 2.1.3 เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved medical list) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (มีข้อ 2.1.1, 2.1.2 หรือ 2.1.3 ข้อใดข้อหนึ่ง ได้ 5 คะแนน)	5
2.1.4 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน	5
2.1.5 เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานระดับสากลหรือกรมวิทยาศาสตร์ ที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่มียาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	5
2.1.6 เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Orange book US FDA หรือ EMA หรือเป็นยาต้นแบบ กรณียาชีววัตถุอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Purple book US FDA หรือ EMA	15
<b>รวมทุกข้อคะแนนสูงสุด</b>	<b>15 คะแนน</b>

2.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

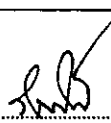
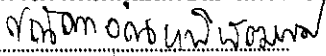
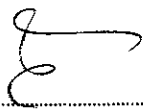
5

คะแนน


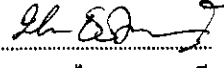
พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ได้แก่

หัวข้อย่อย	คะแนน
2.2.1 ยาเม็ด - ยาเม็ดไม่เคลือบ <b>ดูความกร่อน</b> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา - ยาเม็ดเคลือบ <b>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดยาเคลือบ</b> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา - ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, <b>สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</b>	5

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(นายรศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์)                      (นางสาวชนิตา อุนหทัยพัฒพงศ์)                      (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
 นายแพทย์ชำนาญการ                      นายแพทย์ปฏิบัติการ                      เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

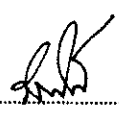
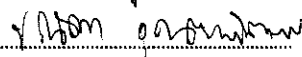
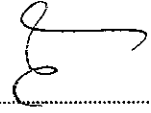
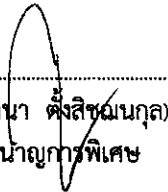
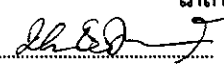
(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)                      (นางประไพ ธรรมจारी)  
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ                      เกสัชกรชำนาญการ

หัวข้อย่อย	คะแนน
<b>2.2.2 ยาฉีด</b> - ยาฉีดผงแห้ง ดู การละลายของผงยา การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของ สารละลาย การเกาะตัวของผงยา - ยาฉีดแบบสารละลาย ดู ความใส สี - ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดู การกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา	5
<b>2.2.3 ยาอื่นๆ</b> - ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้ง ตามที่ระบุ - ยาหยอดตา/หู ดู ความใส	5

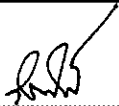
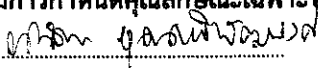
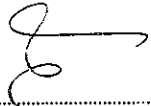
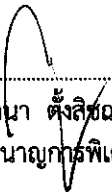

### 2.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

20 คะแนน

ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	20 คะแนน
ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้	20 คะแนน
1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	16 คะแนน
2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	14 คะแนน
3. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	12 คะแนน
4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 4 คะแนน	
6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร	4 คะแนน

 (นายรักศักดิ์ คักดีศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>  (นางสาวชนิตา อุนหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 (นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	

<p><b>ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546</li> <li>2. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามี t1/2 ยาว)</li> <li>3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และ ยาต้าน HIV</li> <li>4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover</li> <li>5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างใน biological sample หรือไม่</li> <li>6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ t1/2</li> <li>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ Cmax, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ t1/2</li> <li>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ Cmax, AUC t, และ AUC∞ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</li> </ol> <p><b>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม</li> <li>2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)</li> </ol>	<p>20 คะแนน</p>
<p><b>ง. มี TE orange book US FDA หรือ EMA</b></p> <p>ถ้ามีการศึกษาทั้ง clinical trial, BE หรือ TE ให้เลือกเอาข้อที่มีคะแนนสูงสุด</p> <p><b>จ. มีการศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา</b></p>	<p>10 คะแนน</p> <p>4 คะแนน</p>

 (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<p><b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b></p>  (นางสาวชนิดา อุนทพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งลิขณกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจარი) เกสัชกรชำนาญการ	

## 2.4 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability)

10 คะแนน

มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

2.4.1 มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Stability Study Guidelines ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธ.ค. 51 โดย

ก	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 5 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	10 คะแนน
ข	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก $\geq 3$ ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	9 คะแนน
ค	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 2 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8 คะแนน
ง	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 5 ปี แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	7 คะแนน
จ	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก $\geq 3$ ปี แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	6 คะแนน
ฉ	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 2 ปี แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5 คะแนน

2.4.2 มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines โดย

ก	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 5 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	4 คะแนน
ข	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก $\geq 3$ ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	3 คะแนน
ค	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก 2 ปี และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	2 คะแนน
ง	ศึกษาครบตามอายุยาบนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	1 คะแนน

## 3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

### 3.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

10 คะแนน

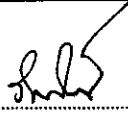
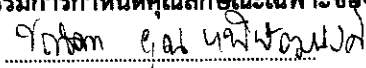
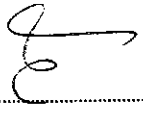
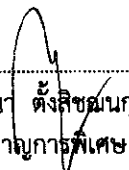
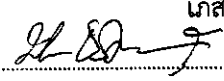
3.1.1 ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือเป็นยาต้นแบบ 10 คะแนน

3.1.2 ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานผลิตที่ได้รับมาตรฐานผลิตยา WHO-GMP, GMP-PIC/s และมีการทดสอบยาจากห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง (3<sup>rd</sup> party) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 5 คะแนน

### 3.2 รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา

10 คะแนน

3.2.1 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 3.1.1 มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละกลุ่มแต่ละชนิด ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง 10 คะแนน

 (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา  (นางสาวชมนิตา อูนหิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสินกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจარი) เภสัชกรชำนาญการ	

ที่	รายการทดสอบ ยาเม็ด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	Identification	60 (หัวข้ออื่นตาม finished product specification)
ค	Uniformity of dosage units	
ง	Dissolution	
จ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic	
ที่	รายการทดสอบ ยาฉีด	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	Identification	60 (หัวข้ออื่นตาม finished product specification)
ค	Uniformity of dosage units	
ง	Bacterial endotoxins	
จ	Sterility	
ฉ	Related substances หรือ Organic impurity หรือ Chromatographic	
ช	pH (Acidity and Alkalinity)	
ซ	Particulate matter	
ที่	รายการทดสอบ ยารูปแบบอื่น	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศประกวดราคาฯ	60

3.2.2 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 3.1.2 มีการสุ่มและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในรายการทดสอบ (test item)

ดังตาราง

10 คะแนน

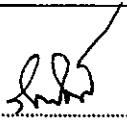
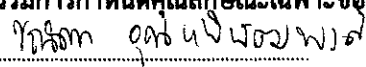

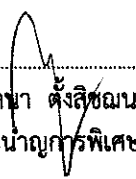

ที่	รายการทดสอบ	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศประกวดราคาฯ	60

4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

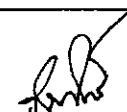
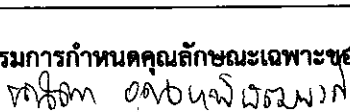

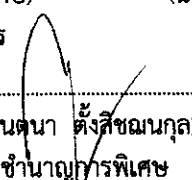
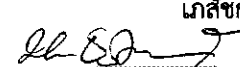
4.1 ลักษณะของภาษาบนบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

ก. <b>กรณีที่เป็นยาเม็ด</b>	10 คะแนน
4.1.1 ภาษาบนบรรจุภัณฑ์สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก	
- ตัวอักษรบนฉลากภาษาบนบรรจุภัณฑ์สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	2 คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก	

 (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>  (นางสาวชนิตา อูนหทัยพัฒนพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 (นางสาวจันทนา ตั้งสิขณกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	

(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)		
4.1.2	บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	2 คะแนน
4.1.3	ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot.No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด	2 คะแนน
4.1.4	ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	1 คะแนน
4.1.5	ยาเม็ดที่หักแบ่งได้ ต้องมีรอยบาก และศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยา	3 คะแนน
<b>ข. กรณีที่เป็นยาฉีด</b>		<b>10 คะแนน</b>
4.1.1	ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน
4.1.2	บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก	4 คะแนน
4.1.3	ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน หรือหากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดยาหักง่าย	2 คะแนน
4.1.4	ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	2 คะแนน
<b>ค. กรณีที่เป็นยาพ่น</b>		<b>10 คะแนน</b>
4.1.1	ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน 2 คะแนน
4.1.2	บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน	2 คะแนน
<b>ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ</b>		<b>10 คะแนน</b>
4.1.1	ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน
4.1.2	จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (double protection cap) หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน	5 คะแนน

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางสาวจินตนา อุนหพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	

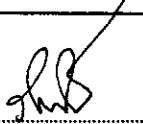
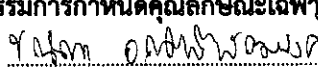
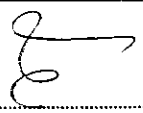
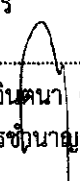
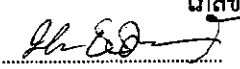
4.2 มีมาตรฐาน GSP และ GDP

5 คะแนน

4.3 การบริการหลังการขาย

5 คะแนน พิจารณาจาก

4.3.1 ระยะเวลาในการส่งของ	1 คะแนน
4.3.2 ความสะดวกในการติดต่อ	1 คะแนน
4.3.3 ประวัติการขาดส่งสินค้า	1 คะแนน
4.3.4 การรับเปลี่ยน/คืนสินค้า	2 คะแนน

 ..... (นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์) นายแพทย์ชำนาญการ	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>  ..... (นางสาวชนิดา อุนทพิพัฒพงศ์) นายแพทย์ปฏิบัติการ	 ..... (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

๑. ชื่อบริษัท/ ห้าง/ ร้าน.....
๒. ชื่อพัสดุ.....
๓. ยี่ห้อ.....  
.....
๔. รุ่น.....
๕. ประเทศ.....
๖. กำหนดส่งมอบ.....
๗. อื่นๆ (ถ้ามี) .....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ: กรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคาในวันยื่นข้อเสนอ  
ทางด้านเทคนิค



ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ .....

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ  
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	วัสดุ ในประเทศ	วัสดุ ต่างประเทศ
๑	ปูนซีเมนต์						
๒	กระเบื้อง						
๓	ฝ้าเพดาน						
๔	หลอดไฟ						
๕	คอมไฟ						
รวม					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

ลงชื่อ ..... (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)  
( )

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ .... ยา Human Albumin ๕% in ๒๕๐ ml for infusion จำนวน ๗,๐๐๐ Vials...  
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๑๐,๖๗๓,๒๕๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖  
เป็นเงิน.....๑๐,๖๗๓,๒๕๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย...๑,๕๒๔.๗๕...บาท/Vial (รวม vat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๔.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ Ab๖๐๐๘๖๖ ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เนื่องจากไม่มีราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ฯ
  - ๔.๒ .....
  - ๔.๓ .....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 

๕.๑ นายรักศักดิ์ ศักดิ์ศิริรักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ
๕.๒ นางสาวชนิดา อุณหพิพัฒพงศ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ปฏิบัติการ
๕.๓ นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ