



**ประกาศจังหวัดขอนแก่น**  
**เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๓๙๕,๖๐๐.-บาท (สี่ล้านสามแสนเก้าหมื่นห้าพันหกร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet จำนวน ๑,๐๘๐,๐๐๐ เม็ด หรือ ๑๐,๘๐๐ กล่อง  
กล่องละ ๑๐๐ เม็ด

**ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้**

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๖ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้าง ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

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 ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Carvedilol 6.25 mg tablet**  
**จำนวน 1,080,000 เม็ด หรือ 10,800 กล่อง กล่องละ 100 เม็ด**  
**โรงพยาบาลขอนแก่น**

1. ชื่อยา Carvedilol 6.25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

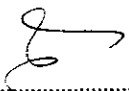
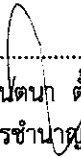
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 6.25 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - ภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

3.1 Finished product specification: Carvedilol tablet USP 41

| ข้อ | Test items                 | Specifications                                                |
|-----|----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification             | Meet the requirement                                          |
| 2   | Assay                      | 90.0 - 110.0% of the L.A. of Carvedilol                       |
| 3   | Dissolution                | NLT 80%(Q) of the L.A. of Carvedilol is dissolved in 30 mins. |
| 4   | Uniformity of dosage units | Meet the requirement                                          |
| 5   | Impurities                 | Individual impurities: NMT 0.2%<br>Total impurities: NMT 1.0% |

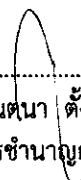
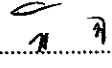
|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นายประวิทย์ หวีแสงสุขสกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>.....<br>(นายเอตัส จิระเวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจันทนา ตั้งสีขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ |                                                                                                                                                     |

### 3.2 Drug substance specification: Carvedilol USP 41

| ข้อ | Test items          | Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification      | Meet the requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2   | Assay               | 98.0 – 102.0% of Carvedilol (dried basis)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3   | Residue on ignition | NMT 0.1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4   | Related substances  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carvedilol related compound A : NMT 0.1%</li> <li>- Carvedilol related compound B : NMT 0.1%</li> <li>- Carvedilol related compound C : NMT 0.02%</li> <li>- Carvedilol related compound D : NMT 0.1%</li> <li>- Carvedilol related compound E : NMT 0.1%</li> <li>- Carvedilol Bisalkylpyrocatechol derivative (if present) : NMT 0.15%</li> <li>- Any other individual impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.5%</li> </ul> |
| 5   | Loss on drying      | NMT 0.5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### 3.3 Finished product specification: Carvedilol tablet BP 2016

| ข้อ | Test items                 | Specifications                                                                                                                                                                 |
|-----|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification             | Meet the requirement                                                                                                                                                           |
| 2   | Content                    | 95.0 – 105.0% of the L.A. of Carvedilol                                                                                                                                        |
| 3   | Uniformity of mass         | Meet the requirement                                                                                                                                                           |
| 4   | Dissolution                | NLT 75%(Q) of the L.A. of Carvedilol is dissolved in 45 mins.                                                                                                                  |
| 4   | Uniformity of dosage units | Meet the requirement                                                                                                                                                           |
| 5   | Related substances         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Impurity C : NMT 0.02%</li> <li>Any other secondary peak: NMT 0.2%</li> <li>Sum of the area of any secondary peaks: NMT 0.5%</li> </ul> |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                       |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |
| <br>.....<br>(นายประวิทย์ ทวีแสงสุสกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ  | <br>.....<br>(นายเอธิส จิรเสตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริ)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกสัชกรชำนาญการ |                                                                                                                                                     |

### 3.4 Drug substance specification: Carvedilol BP 2016

| ข้อ | Test items         | Specifications                                                                                                                                                                                           |
|-----|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification     | Meet the requirement                                                                                                                                                                                     |
| 2   | Content            | 99.0 – 101.0% of Carvedilol (dried substance)                                                                                                                                                            |
| 3   | Heavy metal        | NMT 10 ppm                                                                                                                                                                                               |
| 4   | Loss on drying     | Maximum 0.5%, determined on 1.000 g                                                                                                                                                                      |
| 5   | Sulfated ash       | Maximum 0.1%, determined on 1.0 g                                                                                                                                                                        |
| 6   | Related substances | Impurity A : Not more than 0.2%<br>Impurity D : Not more than 0.15%<br>Impurity C : Not more than 0.02%<br>Unspecified impurities : for each impurity 0.10%<br>Sum of impurities other than C : NMT 0.5% |

### 3.5 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

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

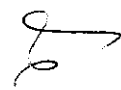
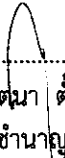
## 4. เงื่อนไขอื่น

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นายประวิทย์ หวีแสงสุขกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ  | <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b><br><br>.....<br>(นายเอ็ส จิรเวชกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ                                         |                                                                                                                                                     |

specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

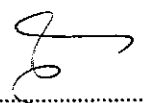
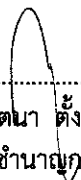
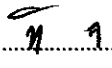
#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

|                                                                                     |                                                                                       |       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                    |       |  |
| .....                                                                               |    | ..... | .....                                                                                 |
| (นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)                                                         | (นายเอช จิรเวทกุล)                                                                    |       | (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)                                                              |
| นายแพทย์ชำนาญการ                                                                    | นายแพทย์ชำนาญการ                                                                      |       | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                  |
|  |  |       |                                                                                       |
| .....                                                                               | .....                                                                                 |       |                                                                                       |
| (นางสาวจินตนา ตั้งสิริ)                                                             | (นางสาวทิวพร เจริญศิริ)                                                               |       |                                                                                       |
| เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                | เภสัชกรชำนาญการ                                                                       |       |                                                                                       |

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

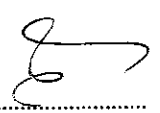
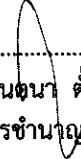
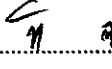
4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

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

- |                                             |                         |
|---------------------------------------------|-------------------------|
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)                      | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 40 |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance) | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 60 |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                       |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |
| <br>.....<br>(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ  | <br>.....<br>(นายเอ็ดส จิรเวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ     | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ |                                                                                                                                                      |



## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลขอนแก่น

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

| ตัวแปรหลัก                                  | น้ำหนักคะแนน |
|---------------------------------------------|--------------|
|                                             | ยากลุ่ม ข    |
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)                      | 40           |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance) | 60           |
| รวม                                         | 100          |

### มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

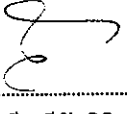
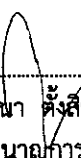
| ตัวแปรรอง                                    | น้ำหนักคะแนน |
|----------------------------------------------|--------------|
| 1. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์                    | 60           |
| 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                     | 20           |
| 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 20           |
| รวม                                          | 100          |

รายละเอียดตัวแปรรอง 3 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

1. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม 60 คะแนน
  - 1.1 การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ 15 คะแนน
 

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                         | คะแนน |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1.1.1 บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน                                                                                                                  | 3     |
| 1.1.2 เป็นยาที่ได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (แห่งใดแห่งหนึ่งใน 6 แห่ง ดังนี้ รพ.ศิริราช รพ.รามาธิบดี รพ.มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รพ.ศรีนครินทร์ รพ.สงขลานครินทร์) | 2     |
| 1.1.3 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน                                                                                                                                                | 5     |

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                   |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายประวิทย์ ทวีแสงสุสกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>(นายเอชิต จิรเวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ   | <br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกษตรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เกษตรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกษตรชำนาญการ |                                                                                                                                           |

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1.1.4 เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานระดับสากลหรือกรมวิทยาศาสตร์ ไม่ใช้ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่มีรายชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ | 5     |

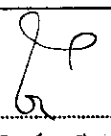
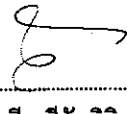
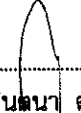
## 1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | คะแนน |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>1.2.1 ยาเม็ด</b><br>- ยาเม็ดไม่เคลือบ <b>ดูความกรอบ</b> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา<br>- ยาเม็ดเคลือบ <b>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดยาเคลือบ</b> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา<br>- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, <b>สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</b> | 5     |
| <b>1.2.2 ยาฉีด</b><br>- ยาฉีดผงแห้ง ดู <b>การละลายของผงยา การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของ สารละลาย</b> การเกาะตัวของผงยา<br>- ยาฉีดแบบสารละลาย ดู <b>ความใส</b> สี<br>- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดู การกระจายตัว <b>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5     |
| <b>1.2.3 ยาอื่นๆ</b><br>- ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, <b>ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้ง ตามที่ระบุ</b><br>- ยาหยอดตา/หู ดู <b>ความใส</b><br>- ยาผงบรรจุซอง ผงยาร่วน <b>ไม่จับตัวเป็นก้อน การละลายผงยา กลิ่นและรสชาติรับประทานได้ง่าย</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | 5     |

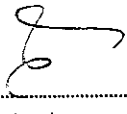
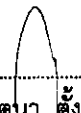
|                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                  |                                                                                       |                                                                                       |
|  |    |  |
| (นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ                                     | (นายเอื้อส จิรเศวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ                                            | (นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                     |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                 | (นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ                                            |                                                                                       |

### 1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

25

คะแนน

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                             | คะแนน    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ                                                                                                                                                                                                | 25 คะแนน |
| ข. <u>มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial)</u><br>โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้     | 15 คะแนน |
| 1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ                                                                                                          | 13 คะแนน |
| 2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ                                                                                                      | 11 คะแนน |
| 3. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ                                                                                    | 9 คะแนน  |
| 4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ                                                                         | 7 คะแนน  |
| 5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ<br>กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 2 คะแนน                  | 5 คะแนน  |
| 6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร                                                                                                                                                      | 3 คะแนน  |
| ค. <u>มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE)</u> พิจารณาดังนี้                                                                                                                                                                | 5 คะแนน  |
| 1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546 |          |
| 2. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามี t1/2 ยาว)                                                                                                                           |          |
| 3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และยาต้าน HIV                                                                                                                       |          |
| 4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover                                                                    |          |

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>                                                                                               |                                                                                                                                   |                                                                                                                                         |
| <br>(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ   | <br>(นายเอช จิรเสวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เกษตรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล)<br>เกษตรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกษตรชำนาญการ |                                                                                                                                         |

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | คะแนน   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p>5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่</p> <p>6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ <math>C_{max}</math>, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ <math>C_{max}</math>, AUC t, และ <math>AUC_{\infty}</math> ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</p> <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><b>ง. มี TE orange book US FDA หรือ EMA</b></p> <p>เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Orange book US FDA หรือ EMA</p> <p>กรณียาชีววัตถุอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Purple book US FDA หรือ EMA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5 คะแนน |

#### 1.4 Elemental impurities

5 คะแนน

#### 1.5 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability)

10 คะแนน

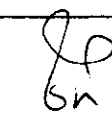
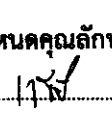
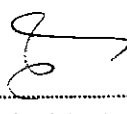
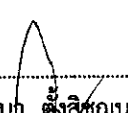
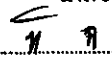
มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

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

เช่น ยามืด ทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2^\circ\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{RH}$

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา</b>                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |
| <br>(นายประวิทย์ หวีแสงสุขสกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ      | <br>(นายเอตส์ จิรเศวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ    | <br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริขณกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกสัชกรชำนาญการ |                                                                                                                                            |

2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 10 คะแนน

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

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

2.2 รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 10 คะแนน

2.2.1 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 2.1.1 มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรูปแบบหรือข้อ 2.1.2 มีการสุ่มและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง 10 คะแนน

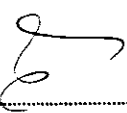
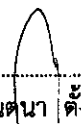
|   | รายการทดสอบ                                                    | คะแนน (ร้อยละ) |
|---|----------------------------------------------------------------|----------------|
| ก | Assay or Potency                                               | 40             |
| ข | หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศกระทรวงฯ | 60             |

2.2.2 ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s 5 คะแนน

3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

3.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                             | คะแนน    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ก. <u>กรณีที่เป็นยาเม็ด</u>                                                                                                                                                                                                            | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก<br>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก<br>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก<br>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) | 2 คะแนน  |
| 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                                                                                                                                                                     | 2 คะแนน  |
| 3.1.3 ยามีบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot.No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด                                                                                                                                                           | 2 คะแนน  |
| 3.1.4 ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)                                                                                                                                                             | 1 คะแนน  |
| 3.1.5 ยาเม็ดที่หักแบ่งได้ ต้องมีรอยบาก และศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยา                                                                                                                                                            | 3 คะแนน  |
| ข. <u>กรณีที่เป็นยาฉีด</u>                                                                                                                                                                                                             | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก<br>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                                                                                                   | 2 คะแนน  |

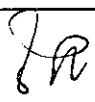
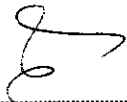
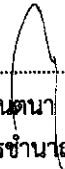
|                                                                                                                                           |                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายประวิทย์ ทวีแสงสุก)<br>นายแพทย์ชำนาญการ        | <br>(นายเอ็ดส จิรเวศกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ      | <br>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวจิตวพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ |                                                                                                                                           |

|                                                                                                  |                                                                       |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก<br>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) |                                                                       |          |
| 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                               | กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก | 4 คะแนน  |
| 3.1.3 ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน หรือ             | หากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดยาหักง่าย                                | 2 คะแนน  |
| 3.1.4 ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุ                        | มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร                                      | 2 คะแนน  |
| <b>ค. กรณีที่เป็นยาพ่น</b>                                                                       |                                                                       | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                              |                                                                       |          |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                     |                                                                       | 2 คะแนน  |
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก<br>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) |                                                                       | 2 คะแนน  |
| 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                               | หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน             | 2 คะแนน  |
| <b>ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ</b>                                                                    |                                                                       | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                              |                                                                       | 2 คะแนน  |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                     |                                                                       |          |
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก<br>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) |                                                                       |          |
| 3.1.2 จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (double protection cap)                   | หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน             | 5 คะแนน  |

3.2 มีมาตรฐาน GSP และ GDP 5 คะแนน

3.3 การบริการหลังการขาย 5 คะแนน พิจารณาจาก

| หัวข้อย่อย                    | คะแนน   |
|-------------------------------|---------|
| 3.3.1 ระยะเวลาในการส่งของ     | 1 คะแนน |
| 3.3.2 ความสะดวกในการติดต่อ    | 1 คะแนน |
| 3.3.3 ประวัติการขาดส่งสินค้า  | 1 คะแนน |
| 3.3.4 การรับเปลี่ยน/คืนสินค้า | 2 คะแนน |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                      |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา                                                                                                         |                                                                                                                                      |                                                                                                                                            |
| <br>(นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ     | <br>(นายเอื้อ จิรเวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ      | <br>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เกสเซอร์ชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล)<br>เกสเซอร์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกสเซอร์ชำนาญการ |                                                                                                                                            |

## แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัว  
ผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียน  
เป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง  
กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ  
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ  
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า  
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....  
(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

.....(ชื่อธนาคาร).....ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/  
บุคคลธรรมดา).....มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท  
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท  
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

.....

.....(ชื่อผู้ลงนาม).....

.....(ชื่อธนาคาร).....

**แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่ออิเล็กทรอนิกส์**

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัว  
ผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียน  
เป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง  
กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ  
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ  
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า  
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....  
(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

.....(ชื่อธนาคาร)..... ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/  
บุคคลธรรมดา)..... มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท  
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท  
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

.....(ชื่อธนาคาร).....

**\*\* เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ \*\***

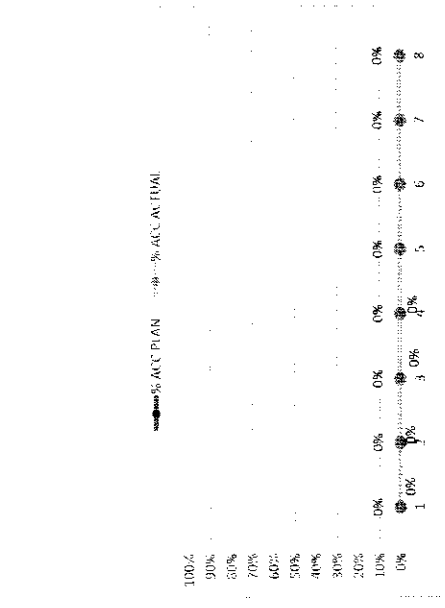


ตัวอย่างแบบการบริหารจัดทำแผนการทำงาน

| 1        | 2        | 3        | 4        | 5        | 6        | 7        | 8        |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| เดือน... | เดือน... | เดือน... | เดือน... | เดือน... | เดือน... | เดือน... | เดือน... |
|          |          |          |          |          |          |          |          |
|          |          |          |          |          |          |          |          |

| ที่ | รายการ          | หน่วย | ปริมาณงาน | ราคาต่อหน่วย | เป็นเงิน | %  |
|-----|-----------------|-------|-----------|--------------|----------|----|
| 1   | งานก่อสร้างเดิม |       |           |              |          |    |
|     | รายการ...       | ลบ.ม. |           |              |          |    |
|     | รายการ...       | ลบ.ม. |           |              |          |    |
| 2   | งานผิวทาง       |       |           |              |          |    |
|     | รายการ...       | ตร.ม. |           |              |          |    |
|     | รายการ...       | ตร.ม. |           |              |          |    |
|     |                 |       | รวม       |              |          | 0% |

|               |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Money         |  |  |  |  |  |  |  |
| AccMoney      |  |  |  |  |  |  |  |
| % PLAN        |  |  |  |  |  |  |  |
| % ACC PLAN    |  |  |  |  |  |  |  |
| % ACTUAL      |  |  |  |  |  |  |  |
| % ACC ACTUAL  |  |  |  |  |  |  |  |
| % ACC DIFF    |  |  |  |  |  |  |  |
| % PLAN/2      |  |  |  |  |  |  |  |
| % PLAN/2 DIFF |  |  |  |  |  |  |  |



หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสิ้นสัญญา จำนวน 8 เดือน

2) หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างผิวทาง)

3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างตั้งดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %

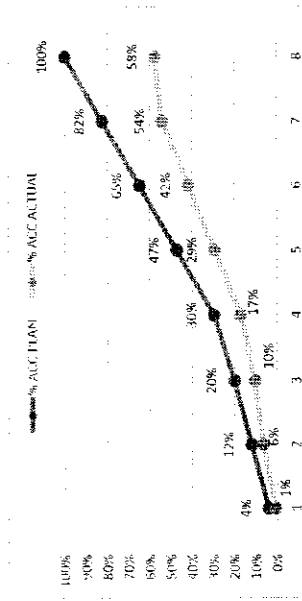
4) มูลค่างานแต่ละรายการ จำนวนจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่าค่าจ้างของแต่ละรายการ

5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน จำนวนจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

|        |  |
|--------|--|
| Money  |  |
| % PLAN |  |

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

| ที่ | รายการ          | หน่วย | ปริมาณงาน | ราคาต่อหน่วย | เป็นเงิน  | %    |
|-----|-----------------|-------|-----------|--------------|-----------|------|
| 1   | งานก่อสร้างเดิม |       |           |              |           |      |
|     |                 | ลบ.ม. | 100       | 5,000        | 500,000   | 16%  |
|     | a2              | ลบ.ม. | 120       | 2,000        | 240,000   | 8%   |
| 2   | งานผิวทาง       |       |           |              |           |      |
|     |                 | ตร.ม. | 400       | 2,000        | 800,000   | 26%  |
|     | b2              | ตร.ม. | 300       | 5,000        | 1,500,000 | 49%  |
|     |                 |       | รวม       |              | 3,040,000 | 100% |



หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน

2) หมายถึง ระยะเวลาก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น 1. งานโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างผิวทาง กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง 5 เดือน

3) ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของโครงการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานตัวอย่าง งานร้อยละ 100 ของรายการนี้

4) มูลค่างานแต่ละรายการ จำนวนงานจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ

5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน จำนวนงานจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

|               | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Money         |   |   |   |   |   |   |   |   |
| AccMoney      |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % PLAN        |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % ACC PLAN    |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % ACTUAL      |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % ACC ACTUAL  |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % ACC DIFF    |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % PLAN/2      |   |   |   |   |   |   |   |   |
| % PLAN/2 DIFF |   |   |   |   |   |   |   |   |

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<br>(บาท) | เป็นเงิน<br>(รวม) | วัสดุ<br>ในประเทศ | วัสดุ<br>ต่างประเทศ |
|-------------------|------------|-------|--------|-----------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| ๑                 | ปูนซีเมนต์ |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๒                 | กระเบื้อง  |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๓                 | ผ้าเพดาน   |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๔                 | หลอดไฟ     |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๕                 | คอมไฟ      |       |        |                       |                   |                   |                     |
| รวม               |            |       |        |                       | xxx               | xxx               | xxx                 |
| อัตรา<br>(ร้อยละ) |            |       |        |                       | ๑๐๐               | ๗๐                | ๓๐                  |

ลงชื่อ ..... (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)  
( )

## ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

## ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..ยา Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet จำนวน ๑,๐๘๐,๐๐๐ เม็ด หรือ ๑๐,๘๐๐ กล่อง  
กล่องละ ๑๐๐ เม็ด

/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๒,๓๑๑,๒๐๐.๐๐.....บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๕ ส.ค. ๒๕๖๖

เป็นเงิน.....๔,๓๙๕,๖๐๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๔.๐๗.....บาท/เม็ด (รวมvat)

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลาง ประกาศ ณ  
วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕

๔.๒ .....

๔.๓ .....

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นายประวิทย์ ทวีแสงสุขสกุล ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ

๕.๒ นายเอธิส จิรเศวตกุล ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ

๕.๓ นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งลิขณกุล ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕.๕ นางสาวทิวาพร เจริญศิริ ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ