



ประกาศจังหวัดขอนแก่น  
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ  
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ  
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการ  
ประกวดราคครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๖๔๘,๒๕๐.-บาท (สองล้านหกแสนสี่หมื่นแปดพันสองร้อยห้าสิบบ  
บาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Sodium hyaluronate ๒%, ๑ ml for injection

จำนวน ๑,๕๐๐ หลอด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ  
ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ  
กรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ  
หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน  
ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ  
การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด  
ขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน  
ราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

/๙. ไม่เป็นผู้...

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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 (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย 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 ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายเกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ Sodium hyaluronate 2% , 1 ml for injection

จำนวน 1,500 หลอด

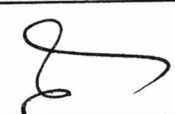
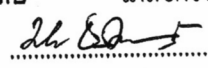
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ Sodium hyaluronate 2% , 1 ml for injection
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติความหนืด
  - 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 มิลลิลิตรของสารละลาย ประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเนท 20.0 mg
  - 2.3 สารโซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ 1.7 – 1.8 ล้านดาลตัน
  - 2.4 มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดประมาณ 60,000 มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่ออัตราเฉือนอยู่ที่ 0
  - 2.5 ภาชนะบรรจุ - บรรจุใน syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด 20 mg/1.0 ml ในซองบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ
  - 2.6 ฉลาก
    - ชื่อผลิตภัณฑ์, ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
  - 2.7 การเก็บรักษา เก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง 2 – 25 °C

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification: Sodium hyaluronate 2% , 1 ml for injection

| ข้อ | Test items                                                                                    | Specification                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1.  | Identification Test                                                                           | ตรวจผ่าน                               |
| 2.  | Assay <ul style="list-style-type: none"><li>- Sodium hyaluronate</li><li>- Mannitol</li></ul> | 19.0 – 22.0 mg/ml<br>4.70 – 5.55 mg/ml |
| 3.  | pH                                                                                            | 6.8 – 7.5                              |
| 4.  | Osmolality                                                                                    | 270 – 330 mOsm/kg                      |

|                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                  |                                                                                      |                                                                                       |
|  |   |  |
| (นางขวัญทัย รัตนเอนกชัย)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ                                       | (นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                    | (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                      |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจันทนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                 | (นางประไพ ธรรมจารี)<br>เภสัชกรชำนาญการ                                               |                                                                                       |



| ข้อ | Test items                                          | Specification     |
|-----|-----------------------------------------------------|-------------------|
| 5.  | Extractable volumn (1.25 ml syr)                    | $\geq 1.0$ ml/syr |
| 6.  | Dynamic Viscosity at 20°C and $\theta = 70.4$ [1/s] | $> 2,500$ mPa.s   |
| 7.  | Sterility                                           | ตรวจผ่าน          |
| 8.  | Bacterial endotoxins หรือ Pyrogens                  | ตรวจผ่าน          |

### 3.2 ผลการวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้อยู่แสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าว ที่ได้รับอนุมัติด้วย

### 3.3 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน

3.3.1 ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า (Anterior segment) เช่น การผ่าตัดต้อกระจก, การใส่เลนส์เทียม (Intraocular lens implantation), การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา (Corneal transplantation surgery), และการผ่าตัดต้อหิน (Glaucoma filtering surgery)

3.3.2 ช่วยในการสร้างและคงสภาพช่องหน้าม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

3.3.3 ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคลิเธียมที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

3.3.4 ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

## 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี

|                                                                 |                                                                |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง              |                                                                |                                                                 |
| <br>.....<br>(นางขวัญหทัย รัตนานกชัย)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ      | <br>.....<br>(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกสัชกรชำนาญการ            |                                                                 |

4.1.1.1 ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย

4.1.1.2 ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้าจากต่างประเทศ

4.1.2 ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของยา (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

4.2.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

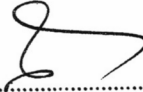
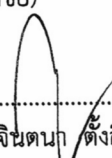
4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

|                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง</b>                           |                                                                                      |                                                                                       |
|  |   |  |
| (นางขวัญทัย รัตนอนกชัย)                                                             | (นางสาวนิจวรรณ อีริทธิกุล)                                                           | (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)                                                             |
| นายแพทย์เชี่ยวชาญ                                                                   | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                                                | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                  |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)                                                          | (นางประไพ ธรรมจारी)                                                                  |                                                                                       |
| เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                | เภสัชกรชำนาญการ                                                                      |                                                                                       |

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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 มีระบบขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

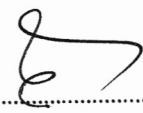
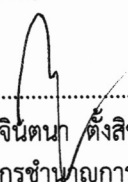
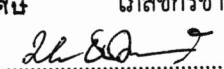
4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

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

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

|                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                  |                                                                                      |                                                                                       |
|  |   |  |
| (นางขวัญหทัย รัตนานนชัย)                                                            | (นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)                                                             | (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)                                                            |
| นายแพทย์เชี่ยวชาญ                                                                   | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                                                | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                  |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจันทนา ตั้งสีชนกุล)                                                          | (นางประไพ ธรรมจारी)                                                                  |                                                                                       |
| เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                | 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     |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางขวัญทัย รัตนานกชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวจินตนา ตั้งสิมณกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจारी)

เภสัชกรชำนาญการ

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

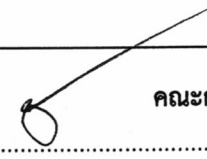
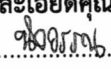
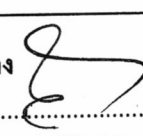
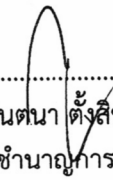
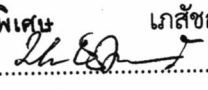
## 1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

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

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                                                                        |                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |
| <br>(นางขวัญหทัย รัตนกัญชัย)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ      | <br>(นางสาวนิจวรรณ ชิริทธิกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>(นางอัญชลี รัชชิตกุล)<br>เกษตรกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล)<br>เกษตรกรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เกษตรกรชำนาญการ             |                                                                                                                                        |

### 1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

25

คะแนน

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางขวัญหทัย รัตนานนท์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจารี)  
เภสัชกรชำนาญการ

| 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 Cmax, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ Cmax, AUC t, และ AUC<math>\infty</math> ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่าเป็น BE เท่ากัน</p> <p><b>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</b></p> <p>1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม</p> <p>2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)</p> |         |
| <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 ยาเม็ด ทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2^\circ\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{RH}$

5 คะแนน

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

|                                                             |                                                            |                                                            |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง          |                                                            |                                                            |
| .....<br>(นางขวัญหทัย รัตนานนท์)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ       | .....<br>(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | .....<br>(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| .....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | .....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ            |                                                            |



## 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 มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรูปแบบ หรือข้อ 2.1.2 มีการสุ่มและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในรายการทดสอบ (test item) ดังตาราง 10 คะแนน

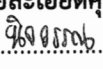
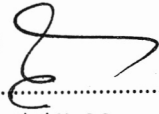
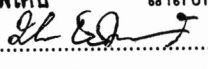
|   | รายการทดสอบ                                                            | คะแนน (ร้อยละ) |
|---|------------------------------------------------------------------------|----------------|
| ก | Assay or Potency                                                       | 40             |
| ข | หัวข้ออื่นตาม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

2.2.2 ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s 5 คะแนน

## 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

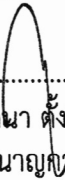
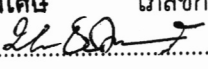
### 3.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                 | คะแนน           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>ก. กรณีที่เป็นยาเม็ด</b>                                                                                                                                                                                                                | <b>10 คะแนน</b> |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก<br>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก<br>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งานง่าย ทนต่อการกระแทก<br>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) | 2 คะแนน         |
| 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                                                                                                                                                                         | 2 คะแนน         |
| 3.1.3 ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, 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         |

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                                                                                 |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                      |
| <br>.....<br>(นางขวัญหทัย รัตนชาณกัญย์)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ    | <br>.....<br>(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ           |                                                                                                                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ข. กรณีที่เป็นยาฉีด</b></p> <p>3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก</li> </ul> <p>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)</p> <p>3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)</p> <p>กรณีเป็นยาเคมีบำบัดมีพลาสติกหุ้มรอบและรองที่กันขวด ป้องกันขวดตกกระแทก</p> <p>3.1.3 ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน หรือ</p> <p>หากภาชนะบรรจุเป็น ampule หลอดยาหักง่าย</p> <p>3.1.4 ยาฉีด มีขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากภาชนะบรรจุ</p> <p>มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร</p> | <p>10 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>4 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> |
| <p><b>ค. กรณีที่เป็นยาพ่น</b></p> <p>3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก</li> </ul> <p>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)</p> <p>3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)</p> <p>หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>10 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p>                |
| <p><b>ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ</b></p> <p>3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก</li> </ul> <p>(เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)</p> <p>3.1.2 จุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (double protection cap)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>10 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p>                               |
| <p><b>จ. กรณีที่เป็นยาหยอดตา</b></p> <p>3.1.1 ภาชนะบรรจุสามารถนำส่งยาได้อย่างสม่ำเสมอในทุกหยดที่หยอด</p> <p>3.1.2 มี pH ใกล้เคียงน้ำตา หรือ อยู่ระหว่าง 5.5 – 7.6</p> <p>หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p>                               |

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง</p> <p>.....</p>                                                                 |  |
| <p>(นางขวัญหทัย รัตนาศา)</p> <p>นายแพทย์เชี่ยวชาญ</p>                                                                                              | <p>(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>                                                                           | <p>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p>                           |
|  <p>(นางสาวจินตนา ตั้งสีตมนกุล)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p> |  <p>(นางประไพ ธรรมจारी)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p> |                                                                                       |

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 การปรับเปลี่ยน/คืนสินค้า | 2 คะแนน |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางขวัญทัย รัตนานะชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)  
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<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)  
( )

**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/จะเข้ายื่นข้อเสนอเกี่ยวกับหน่วยงานของรัฐ  
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).....

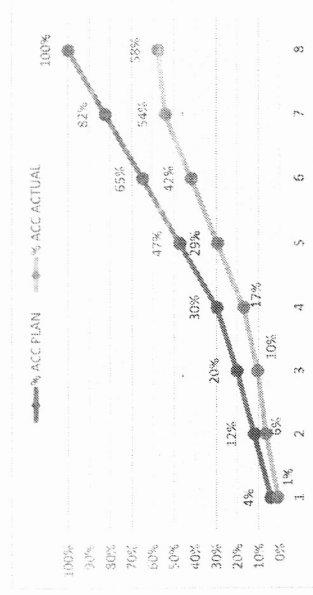
**\*\* เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ \*\***





ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

| ที่ | รายการ<br>งานหรือโครงสร้างเดิม | หน่วย | ปริมาณงาน | ราคาต่อหน่วย | เป็นเงิน  | %    |
|-----|--------------------------------|-------|-----------|--------------|-----------|------|
| 1   | งานหรือโครงสร้างเดิม           |       |           |              |           |      |
|     | a1                             | ลบ.ม. | 100       | 5,000        | 500,000   | 16%  |
|     | a2                             | ลบ.ม. | 120       | 2,000        | 240,000   | 8%   |
| 2   | งานผิวทาง                      |       |           |              |           |      |
|     | b1                             | ตร.ม. | 400       | 2,000        | 800,000   | 26%  |
|     | b2                             | ตร.ม. | 300       | 5,000        | 1,500,000 | 49%  |
|     | รวม                            |       |           |              | 3,040,000 | 100% |



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

หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งหมดเป็นทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน

- 2) หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานแต่ละรายการการก่อสร้าง เช่น 1. งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง 5 เดือน
- 3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานเปรียบเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานหรือโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
- 4) มูลค่างานแต่ละรายการ คำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ
- 5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน คำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงานนี้

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**  
**ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ..ยา Sodium hyaluronate ๒% , ๑ ml for injection จำนวน ๑,๕๐๐ หลอด /หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๒,๖๔๘,๒๕๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) **๒๖ มิถุนายน ๒๕๖๗**  
 เป็นเงิน.....๒,๖๔๘,๒๕๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๑,๗๖๕.๕๐.....บาท/หลอด (รวมvat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๔.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ Ab๗๐๓๓๒๗ ลงวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๖๗ เนื่องจากไม่มีราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ฯ
  - ๔.๒ สัญญาเลขที่ ขก ๐๐๓๓.๑/๑๗๑/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๖๖
  - ๔.๓ .....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| ๕.๑ นางสาววิญหทัย รัตนานกชัย | ตำแหน่งนายแพทย์เชี่ยวชาญ     |
| ๕.๒ นางสาวนิจวรรณ อธิธิกุล   | ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๓ นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๕ นางประไพ ธรรมจारी        | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ      |