



ประกาศจังหวัดขอนแก่น

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

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ  
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ  
ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๙๙๖,๐๒๐.-บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นหกพันยี่สิบบาทถ้วน)  
ตามรายการดังนี้

ยา Enoxaparin sodium ๘๐ mg in ๐.๘ ml Injection จำนวน ๖,๐๐๐ ตำม  
หรือ ๓,๐๐๐ กล่อง กล่องละ ๒ ตำม

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่  
ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๖  
พฤศจิกายน ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอ  
ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
เลขที่ ๓๕/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์  
ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ [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) ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
โปรดสอบถามมายังจังหวัดขอนแก่น ผ่านทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นางรุจิราลักษณ์ พรหมเมือง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

Enoxaparin sodium 80 mg in 0.8 ml Injection

จำนวน 6,000 ด้าม หรือ 3,000 กล่อง กล่องละ 2 ด้าม

โรงพยาบาลขอนแก่น

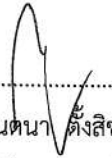
1. ชื่อยา Enoxaparin sodium 80 mg in 0.8 ml Injection
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อนสำหรับฉีด
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin sodium ที่สมมูลกับ Enoxaparin 80 mg
  - 2.3 ขนาดบรรจุ 0.8 มิลลิลิตร ต่อ 1 syringe
  - 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาปราศจากเชื้อพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe)
  - 2.5 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

#### 3.1 Finished product specification: Enoxaparin sodium Injection, USP 41

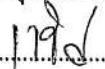
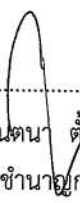
| ข้อ | Test items                                                                                                          | Specifications                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Identification                                                                                                      | ตรวจผ่าน                                                              |
| 2.  | Assay <ul style="list-style-type: none"><li>- Anti-Factor Xa Activity</li><li>- Ratio of Anti-Xa/Anti-IIa</li></ul> | 90.0–110.0 % of the potency of Anti-Factor Xa Units (IU)<br>3.3 – 5.3 |
| 3.  | Benzyl alcohol (ถ้ามี)                                                                                              | 1.35 – 1.65%                                                          |
| 4.  | pH                                                                                                                  | 5.5 – 7.5                                                             |
| 5.  | Bacterial Endotoxins                                                                                                | < 0.01 USP EU/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-factor          |

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นายพนัญช์ เตียรต์สุวรรณ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ      | <br>.....<br>(นายเอธิส จิรเวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)<br>เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ  |                                                                                                                                                 |

| ข้อ | Test items                                                                     | Specifications                                                       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 6.  | Anti-Factor IIa Activity                                                       | 20.0-35.0% (IU or IU/ml) of the potency of Anti-Factor Xa Units (IU) |
| 7.  | Free sulfate content                                                           | NMT 0.12%                                                            |
| 8.  | Sterility test                                                                 | ตรวจผ่าน                                                             |
| 9.  | Particulate matter<br>ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$<br>ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | NMT 6,000 อนุภาค/container<br>NMT 600 อนุภาค/container               |
| 10. | Volume in container                                                            | 100.0 – 110.0 % of labeled amount                                    |

### 3.2 Drug substance specification: Enoxaparin sodium, USP 41

| ข้อ | Test items                                                                                                                          | Specifications                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Identification                                                                                                                      | ตรวจผ่าน                                                                                                      |
| 2.  | Molecular weight distribution                                                                                                       | $M_{2000}$ 12.0-20.0%, $M_{2000-8000}$ 68.0-82.0%, $M_{8000}$ NMT 18.0%                                       |
| 3.  | Weight-Average molecular weight                                                                                                     | 3800-5000 Da,                                                                                                 |
| 4.  | Assay<br>- Anti-Factor Xa activity<br>- Anti-Factor IIa activity<br>- The ratio of Anti-Factor Xa activity/Anti-Factor IIa activity | 90-125 IU/mg of Anti-Factor Xa (dried basis)<br>20.0-35.0 IU/mg of Anti-Factor IIa (dried basis)<br>3.3 – 5.3 |
| 5.  | Benzyl alcohol content                                                                                                              | NMT 0.1%                                                                                                      |
| 6.  | Nitrogen                                                                                                                            | 1.8 - 2.5% on the dried basis                                                                                 |
| 7.  | Sodium                                                                                                                              | 11.3-13.5% on the dried basis                                                                                 |
| 8.  | pH                                                                                                                                  | 6.2-7.7 for a 10.0% solution in water                                                                         |
| 9.  | Loss on drying                                                                                                                      | NMT 10.0%                                                                                                     |
| 10. | Specific absorbance                                                                                                                 | 14.0-20.0, on the dried basis                                                                                 |
| 11. | Bacterial endotoxins                                                                                                                | NMT 0.01 USP EU/IU of Anti-Factor Xa activity                                                                 |
| 12. | Molar ratio of sulfate to carboxylate                                                                                               | NLT 1.8                                                                                                       |

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                 |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                                                                        |                                                                                                                                 |                                                                                                                                         |
| <br>(นายพนมรุช เตียรธสุวรรณ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ       | <br>(นายเอชัส จิรวาทกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางประไพ ธรรมจารี)<br>เกสัชกรชำนาญการ  |                                                                                                                                         |

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

หมายเหตุ - NMT = Not more than , NLT = Not less than

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

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

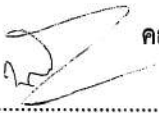
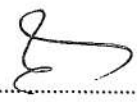
4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

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

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นายพนมรุจ เตียธรรม)<br>นายแพทย์ชำนาญการ           | <br>.....<br>(นายเอช จิรเสวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจารี)<br>เภสัชกรชำนาญการ |                                                                                                                                                 |

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

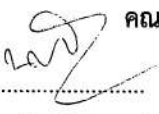
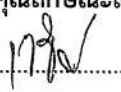
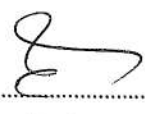
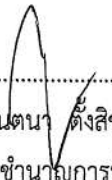
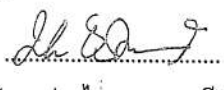
#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปีนับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>.....<br>(นายพนัญญ์ เตียรธสุวรรณ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ       | <br>.....<br>(นายเอื้อส จิระเศวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>.....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ     |                                                                                                                                                 |

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 ต้องมีหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ที่บ่งถึงประสิทธิผลและผลข้างเคียงของยา ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบเท่ากับยาดั้งเดิม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

#### 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

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

1. ราคาที่เสนอ (Price)

น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 30

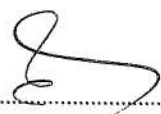
2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ

น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 70

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

  
.....  
(นายพนัธ ติเยร์สุวรรณ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
.....  
(นายเอตัส จิระเวตกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
.....  
(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

  
.....  
(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

  
.....  
(นางประไพ ธรรมจारी)  
เภสัชกรชำนาญการ

## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลขอนแก่น

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

| ตัวแปรหลัก                                  | น้ำหนักคะแนน |
|---------------------------------------------|--------------|
|                                             | ยากลุ่ม ก    |
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)                      | 30           |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance) | 70           |
| รวม                                         | 100          |

### มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

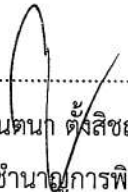
| ตัวแปรรอง                                    | น้ำหนักคะแนน |
|----------------------------------------------|--------------|
| 1. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์                    | 60           |
| 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                     | 20           |
| 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 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 7 แห่ง ดังนี้ รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.ศิริราช รพ.รามธิบดี รพ.มหาธาณนครเชียงใหม่ รพ.ศรีนครินทร์ รพ.สงขลานครินทร์) | 2     |
| 1.1.3 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชียาหลักประเทศไทยปัจจุบัน                                                                                                                                                       | 5     |

|                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                  |                                                                                      |                                                                                       |
|  |   |  |
| (นายพนธ์ เตียรธสุวรรณ)                                                              | (นายเอชัส จิรเศวตกุล)                                                                | (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)                                                              |
| นายแพทย์ชำนาญการ                                                                    | นายแพทย์ชำนาญการ                                                                     | เภสัชกรเชี่ยวชาญ                                                                      |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)                                                         | (นางประไพ ธรรมจารี)                                                                  |                                                                                       |
| เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                | เภสัชกรชำนาญการ                                                                      |                                                                                       |

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

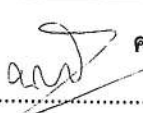
## 1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | คะแนน |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>1.2.1 ยาเม็ด</b><br>- ยาเม็ดไม่เคลือบ 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                                  |                                                                                      |                                                                                       |
|  |   |  |
| (นายณพนธ์ เตียรธสุวรรณ)                                                             | (นายเอธิส จิรเวตกุล)                                                                 | (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)                                                             |
| นายแพทย์ชำนาญการ                                                                    | นายแพทย์ชำนาญการ                                                                     | เภสัชกรเชี่ยวชาญ                                                                      |
|  |  |                                                                                       |
| (นางสาวจินตนา ตัสสินกุล)                                                            | (นางประไพ ธรรมจारी)                                                                  |                                                                                       |
| เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                                | เภสัชกรชำนาญการ                                                                      |                                                                                       |

| 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<br>กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 2 คะแนน                                                                                                                               | 5 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 (กรณียา t1/2 ยาว)                                                                                                                                                                                                                                          |         |
| 3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และยาต้าน HIV                                                                                                                                                                                                                                    |         |
| 4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover                                                                                                                                                                                 |         |
| <p>..... คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง</p> <p>.....</p> <p>(นายพนัญญ์ เตียรุสสุวรรณ) (นายเอช จิรเสวตกุล) (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ เกสัชกรเชี่ยวชาญ</p> <p>.....</p> <p>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) (นางประไพ ธรรมจारी)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เกสัชกรชำนาญการ</p> |         |

| 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 ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</p> <p>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</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>ง. มี TE orange book US FDA หรือ EMA</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

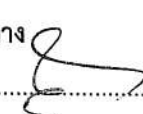
มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

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>.....<br>(นายพนัธ ติยธสุวรรณ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ           | <br>.....<br>(นายเอช จิรเสวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)<br>เกสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<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 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 ตามประกาศกระทรวงการค้า | 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>                                                                  | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                          |          |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                 | 2 คะแนน  |
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) |          |
| 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย (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  |
| <b>ข. กรณีที่เป็นยาฉีด</b>                                                                   | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                          | 2 คะแนน  |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                |          |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นายพนม ติยธรรม)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวจินตนา ตั้สขมนกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นายเอช จิรเสวตกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางประไพ ธรรมจารี)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)

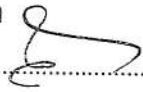
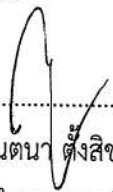
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

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

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
| <br>.....<br>(นายณพนธ์ เตียรุทสุวรรณ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ        | <br>.....<br>(นายเอชัส จิรเวตกุล)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>.....<br>(นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล)<br>เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>.....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>.....<br>(นางประไพ ธรรมจारी)<br>เภสัชกรชำนาญการ  |                                                                                                                                                 |

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

1. ชื่อบริษัท/ ห้าง/ ร้าน.....
2. ชื่อพัสดุ.....  
.....
3. ยี่ห้อ.....
4. รุ่น.....
5. ประเทศ.....
6. กำหนดส่งมอบ.....
7. อื่นๆ (ถ้ามี) .....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ตำแหน่ง .....

ประทับตรา (ถ้ามี)

หมายเหตุ: กรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคา  
ในวันยื่นข้อเสนอทางด้านเทคนิค

## ตารางการจัดทำแผนการใช้พัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ .....

รายการพัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ  
แผนการใช้พัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

| ลำดับ             | รายการ     | หน่วย | ปริมาณ | ราคาต่อหน่วย<br>(บาท) | เป็นเงิน<br>(รวม) | พัสดุ<br>ในประเทศ | พัสดุ<br>ต่างประเทศ |
|-------------------|------------|-------|--------|-----------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| ๑                 | ปูนซีเมนต์ |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๒                 | กระเบื้อง  |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๓                 | ผ้าเพดาน   |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๔                 | หลอดไฟ     |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๕                 | โคมไฟ      |       |        |                       |                   |                   |                     |
| 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  
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน 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  
กำหนดให้ผู้อื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/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 \*\*



ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

| ลำดับ | รายการ      | หน่วย | ปริมาณงาน | ราคาต่อหน่วย | เป็นเงิน  | %    |
|-------|-------------|-------|-----------|--------------|-----------|------|
| 1     | งานก่อสร้าง | ลบ.ม. | 100       | 5,000        | 500,000   | 10%  |
|       |             | ลบ.ม. | 120       | 2,000        | 240,000   | 8%   |
| 2     | งานสีผิวทาง | ตร.ม. | 400       | 2,000        | 800,000   | 26%  |
|       |             | ตร.ม. | 300       | 5,000        | 1,500,000 | 49%  |
|       |             |       | รวม       |              | 3,040,000 | 100% |

|               | 1 | 2  | 3  | 4  | 5  | 6   | 7   | 8  |
|---------------|---|----|----|----|----|-----|-----|----|
| คค            |   | พย | ธค | มค | กพ | มีค | เมย | พค |
| 25            |   | 25 | 25 | 25 |    |     |     |    |
|               |   | 50 | 50 |    |    |     |     |    |
|               |   |    |    | 20 | 20 | 20  | 20  | 20 |
|               |   |    |    | 25 | 25 | 25  | 25  | 25 |
| Money         |   |    |    |    |    |     |     |    |
| AccMoney      |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % PLAN        |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % ACC PLAN    |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % ACTUAL      |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % ACC ACTUAL  |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % ACC DIFF    |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % PLAN/2      |   |    |    |    |    |     |     |    |
| % PLAN/2 DIFF |   |    |    |    |    |     |     |    |



หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งหมดจำนวน 8 เดือน

หมายเหตุ: 2) ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานเป็นงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น 1. งานรื้อโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างผิวทาง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง 5 เดือน

หมายเหตุ: 3) ระยะเวลาของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานรื้อโครงสร้างเดิม คิดเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้

หมายเหตุ: 4) มูลค่างานแต่ละรายการ การคำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ

หมายเหตุ: 5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่าความจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งหมด

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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..ยา Enoxaparin sodium ๘๐ mg in ๐.๘ ml Injection จำนวน ๖,๐๐๐ ด้าม  
หรือ ๓,๐๐๐ กล่อง กล่องละ ๒ ด้าม  
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๑,๙๙๓,๔๑๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔  
เป็นเงิน..... ๑,๙๙๖,๐๒๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๓๓๒.๖๗.....บาท/ด้าม (รวมvat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๔.๑ ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลาง ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
  - ๔.๒ .....
  - ๔.๓ .....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| ๕.๑ นายพนัญญ์ เตียรุสสุวรรณ  | ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ      |
| ๕.๒ นายเอชัส จิรเสวตกุล      | ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ      |
| ๕.๓ นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล  | ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ     |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี        | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ      |