

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

lobitridol 65.81 g / 100 ml solution for injection, 100 ml

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา lobitridol 65.81 g in 100 ml solution for injection ซึ่งเป็นสารทึบรังสีที่มี iodine (I) เป็นองค์ประกอบ เพื่อการตรวจ CT, catheter angiography และ ประกอบการตรวจ conventional radiography อื่น เช่น myelography, sialography เป็นต้น ซึ่งมีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลจำนวนมากในแต่ละปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการผู้จัดการผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวไกรรัตน์ ภักดิ์ไทย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจารี)

เภสัชกรชำนาญการ

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน






กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอเข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

3.12.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียน เกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)		
 (นางรติมา อนุกลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวไกรรัตน์ ภัคดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่น
ข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่
หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย
หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้ นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงิน
กับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่น
ข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม -
เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

3.12.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรรายงานงบ
แสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย
ต่างประเทศ ซึ่งยังไม่มีกรรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดย
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 2 ล้านบาท

3.12.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่น
ข้อเสนอ เป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ
โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่
ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

3.12.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียง
พอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดา
ที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณ
ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุน
หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้า
ประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้ง

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

.....
(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางสาววไลรัตน์ ภักดีไทย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
(นางประไพ ธรรมจารี)

เภสัชกรชำนาญการ

เวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขา
รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

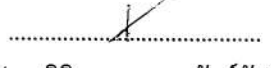
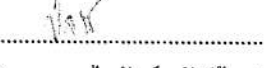



(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคล
ธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือ
บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และ
ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่ง
ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ
อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลาง
ต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงิน
รวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจาก
สำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

3.12.5 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคล
ธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา
ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนดในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคา
ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของ
กิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศ
ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่น
ข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอราย
นั้น ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

3.12.6 กรณีตาม ข้อ 3.12.1 - ข้อ 3.12.5 ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)		
 (นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวไสรรัตน์ ภัคดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีชมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เภสัชกรชำนาญการ	

(2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(5) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(6) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

ให้เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามรายการละเอียดแนบท้าย

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบพัสดุ ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

(ซื้อขาย/จะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ)

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

7.1 วงเงินในการจัดซื้อ 8,560,000.00 บาท (แปดล้านห้าแสนหกหมื่นบาทถ้วน) ด้วยเงินงบประมาณเงินบำรุง

7.2 ราคากลาง 9,107,840.00 บาท (เก้าล้านหนึ่งแสนเจ็ดพันแปดร้อยสี่สิบบาทถ้วน) (ราคากลางยาต่อหน่วย 1,138.48 บาท ต่อ 1 vial)

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

.....
(นางรุติมา อนุกุลนันต์ชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางสาวไฉรินทร์ ภักดีไทย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
(นางประไพ ธรรมจารี)
เภสัชกรชำนาญการ

8. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ ที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน และได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ต่อวัน ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 เดือน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

.....
(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางสาววไลรัตน์ ภักดีไทย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณฑล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
(นางประไพ ธรรมจารี)
เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

lobitridol 65.81 g/100 ml solution for injection, 100 ml

จำนวน 8,000 Vials

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา lobitridol 65.81 g/100 ml solution for injection, 100 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา lobitridol 0.6581g ซึ่งผสมกับ Iodine 300 mg, ในปริมาตรบรรจุ 100 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ivo ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test items	specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
3.	Bacterial endotoxins หรือ Pyrogens	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
4.	pH	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
5.	Sterility	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
6.	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT 6,000 particles/container NMT 600 particles/container
7.	Volume in container	100 – 110 % of L.A.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....

(นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย) (นางสาวไรวรัตน์ ภักดีไทย) (นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ เกสัชกรเชี่ยวชาญ

.....

(นางสาวจินตนา /ตั้งสิขมณฑล) (นางประไพ ธรรมจारी)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เกสัชกรชำนาญการ

3.2 ผลการวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ - NMT = Not more than

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

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

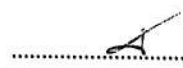


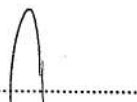

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวไกรรัตน์ ภักดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เภสัชกรชำนาญการ	

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุติดของตัวยาส้าคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุติด

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

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....

(นางฐิติมา อนุกลอนันต์ชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....

(นางสาวไกรรัตน์ ภักดีไทย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....

(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....
(นางประไพ ธรรมจारी)
เภสัชกรชำนาญการ



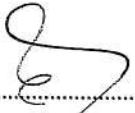
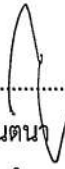
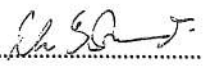
4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาววไลรัตน์ ภัคดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) 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 7 แห่ง ดังนี้ รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.ศิริราช รพ.รามธิบดี รพ.มหาธาตนครเชียงใหม่ รพ.ศรีนครินทร์ รพ.สงขลานครินทร์)	2
1.1.3 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน	5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง






.....
(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย) (นางสาวไอรัดน์ ภักดีไทย) (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ เกษัสกรเชี่ยวชาญ
.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) (นางประไพ ธรรมจารี)
เกษัสกรชำนาญการพิเศษ เกษัสกรชำนาญการ

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

1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป 5 คะแนน
พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
<p>1.2.1 ยาเม็ด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยาเม็ดไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา - ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา - ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี 	5
<p>1.2.2 ยาฉีด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยาฉีดผงแห้ง ดู การละลายของผงยา การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของ สารละลาย การเกาะตัวของผงยา - ยาฉีดแบบสารละลาย ดู ความใส สี - ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดู การกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา 	5
<p>1.2.3 ยาอื่นๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้ง ตามที่ระบุ - ยาหยอดตา/หู ดู ความใส - ยาผงบรรจุซอง ผงยาร่วน ไม่จับตัวเป็นก้อน การละลายผงยา กลิ่นและรสชาติรับประทานได้ง่าย 	5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวไสรรัตน์ รักดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษัชกรชำนาญการ	




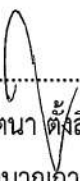

1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

25

คะแนน

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาวไฉรัตน์ ภัคดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษีกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เกษีกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เกษีกรชำนาญการ	

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 $t_{1/2}$</p> <p>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ C_{max}, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ $t_{1/2}$</p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max}, AUC t, และ AUC_{∞} ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่าเป็น BE เท่ากัน</p> <p>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม 2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543) 	
<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 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH 5 คะแนน

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
.....
(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย)	(นางสาวไฉรินทร์ ภักดีไทย)	(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	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 (3rd party) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 5 คะแนน

2.2 **รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา** ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 10 คะแนน

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

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

2.2.2 ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s 5 คะแนน

3. **คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน** คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

3.1 **ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก** 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. กรณีที่เป็นยาเม็ด	10 คะแนน
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (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
ข. กรณีที่เป็นยาฉีด	10 คะแนน
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	2 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง






.....
(นางจิตติมา อนุกุลอนันต์ชัย) (นางสาวไกรรัตน์ ภักดีไทย) (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ เกษัชกรเชี่ยวชาญ
.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) (นางประไพ ธรรมจารี)
เกษัชกรชำนาญการพิเศษ เกษัชกรชำนาญการ

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

3.2 มีมาตรฐาน GSP และ GDP 5 คะแนน

3.3 การบริการหลังการขาย 5 คะแนน พิจารณาจาก

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางรุติมา อนุกุลอนันต์ชัย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางสาววไลรัตน์ รักดีไทย) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษีษกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกษีษกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษีษกรชำนาญการ	

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

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

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ: กรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคาในวันยื่นข้อเสนอ
ทางด้านเทคนิค

ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	วัสดุ ในประเทศ	วัสดุ ต่างประเทศ
๑	ปูนซีเมนต์						
๒	กระเบื้อง						
๓	ผ้าเพดาน						
๔	หลอดไฟ						
๕	คอมไฟ						
รวม					๐๐๐	๐๐๐	๐๐๐
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐

ลงชื่อ (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)
()

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการจัดทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร..... (ชื่อธนาคาร)..... รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

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

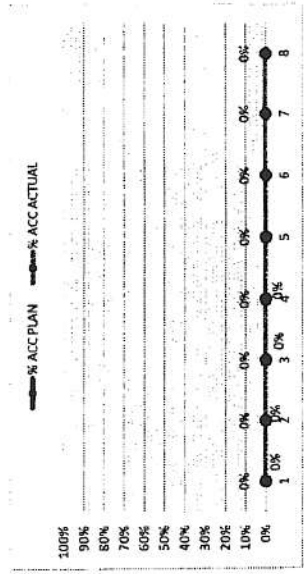
ขอแสดงความนับถือ

.....
.....(ชื่อผู้ลงนาม).....
.....(ชื่อธนาคาร).....

ตัวอย่างแบบการบริหารจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานหรือโครงสร้างเดิม					
	รายการ.....	ลบ.ม.				
	รายการ.....	ลบ.ม.				
	งานชีวทาง					
2	รายการ.....	ตร.ม.				
	รายการ.....	ตร.ม.				
	รวม					0%

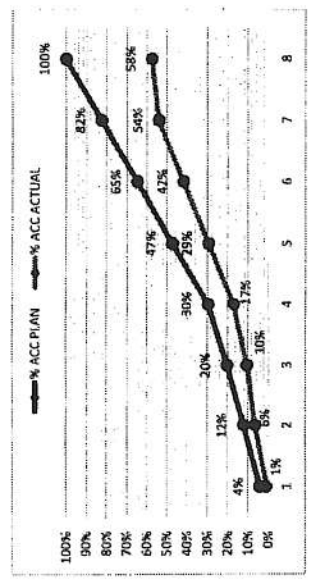
	1	2	3	4	5	6	7	8
	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...
Money								
AccMoney								
% PLAN								
% ACC PLAN								
% ACTUAL								
% ACC ACTUAL								
% ACC DIFF								
% PLAN/2								
% PLAN/2 DIFF								



- หมายเหตุ:
- กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานที่สัญญา จำนวน 8 เดือน
 - หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างชีวทาง)
 - หมายถึง ร้อยละของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %
 - ผู้คำนวณแต่ละรายการ จำนวนจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่าจ้างงานของแต่ละรายการ
 - ร้อยละของแผนดำเนินงาน จำนวนจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าจ้างงานทั้งโครงการ

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานโครงสร้างเดิม					
	a1	ลบ.ม.	100	5,000	500,000	16%
	a2	ลบ.ม.	120	2,000	240,000	8%
2	งานคิ่วทาง					
	b1	ตร.ม.	400	2,000	800,000	26%
	b2	ตร.ม.	300	5,000	1,500,000	49%
				รวม		100%



	1	2	3	4	5	6	7	8
	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค
Money								
AccMoney								
% PLAN								
% ACC PLAN								
% ACTUAL								
% ACC ACTUAL								
% ACC DIFF								
% PLAN/2								
% PLAN/2 DIFF								

หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานที่สัญญา จำนวน 8 เดือน

- 2) หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่รายการก่อสร้าง เช่น 1. งานโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างคิ่วทาง กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง 5 เดือน
- 3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างตั้งดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่รายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานหรือโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
- 4) มูลค่างานแต่ละรายการ ค่ารวมจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่าทำงานของแต่รายการ
- 5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่ารวมจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงานดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..ยา lobitridol ๖๕.๘๑ g/๑๐๐ ml solution for injection, ๑๐๐ ml จำนวน ๘,๐๐๐ Vials

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

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๘,๕๖๐,๐๐๐.๐๐.....บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๕ ตุลาคม ๒๕๖๘

เป็นเงิน..... ๙,๑๐๗,๘๕๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๑,๑๓๘.๕๘.....บาท/Vial (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 นางฐิติมา อนุกุลอนันต์ชัย ตำแหน่งนายแพทย์เชี่ยวชาญ

๕.๒ นางสาวไรรัตน์ ภัคดีไทย ตำแหน่งนายแพทย์เชี่ยวชาญ

๕.๓ นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ

๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณกุล ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ