



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

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการ ประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๘๓๖,๘๐๐.-บาท (สองล้านแปดแสนสามหมื่นหกพันแปดร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Methotrexate ๒.๕ mg tablet จำนวน ๔๘๐,๐๐๐ เม็ด หรือ ๔,๘๐๐ กล่อง กล่องละ ๑๐๐ เม็ด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่

กรกฎาคม ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ **๒๔๒ /๒๕๖๙** ลงวันที่ **๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙** ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.kkh.go.th, www.khonkaen.go.th หรือ www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม เกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายังจังหวัดขอนแก่น ผ่านทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายธนสิทธิ์ ไพรพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น



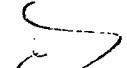
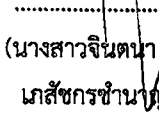
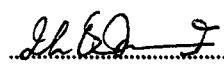
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Methotrexate 2.5 mg tablet
จำนวน 480,000 เม็ด หรือ 4,800 กล่อง กล่องละ 100 เม็ด
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา Methotrexate 2.5 mg tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
 - 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Methotrexate 2.5 mg
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิทและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - ภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

3.1 Finished product specification: Methotrexate tablet, USP 2025

ข้อ	Test items	Specifications
1.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0% - 110.0% of the L.A. of methotrexate
2.	Identification	ตรวจผ่าน
3.	Dissolution (time 45 min.)	NLT 75%(Q) of the L.A. of methotrexate
4.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางสาวสุนันทน์ พิชโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณเทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษีกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจันทนา ตั้งสิขณกุล) เกษีกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษีกรชำนาญการ	

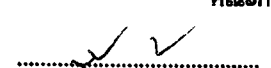
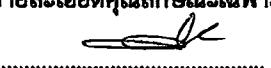
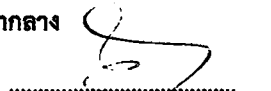
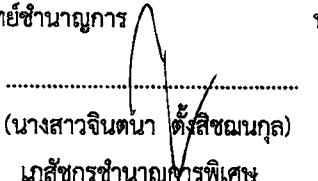

3.2 Drug substance specification: Methotrexate, USP 2025

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0% – 102.0% of methotrexate (anhydrous basis)
2.	Identification	ตรวจผ่าน
3.	Residue on ignition	NMT 0.1%
4.	Organic impurities, <u>Procedure1 : Related compound</u> - Methotrexate related compound B - Methotrexate related compound C - Methotrexate related compound E free base - Methotrexate dimethylamide and methotrexate related compound I - Methotrexate related compound H - Any unspecified impurity - Total impurities	- NMT 0.3% - NMT 0.5% - NMT 0.3% - NMT 0.2% - NMT 0.2% - NMT 0.10% - NMT 1.0%
5.	Organic impurities, <u>Procedure2 : Enantiomeric purity</u>	NMT 3.0%
6.	Water determination	NMT 12.0%

3.3 Finished product specification: Methotrexate tablet, BP 2025

ข้อ	Test items	Specifications
1.	ปริมาณตัวยาสําคัญ	95.0% - 105.0% of the L.A. of methotrexate
2.	Identification	ตรวจผ่าน
3.	Dissolution (time 45 min.)	NLT 70%(Q) of the L.A. of Methotrexate
4.	Disintegration time	Maximum time 30 นาที
5.	Uniformity of dosage	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางสาวสุนนพันธุ์ พิชโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณเทียน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เกสร์ชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ธีรธิษณกุล) เกสร์ชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เกสร์ชกรชำนาญการ	

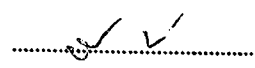
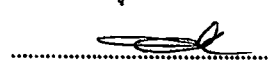
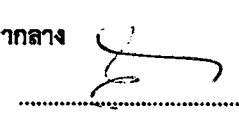
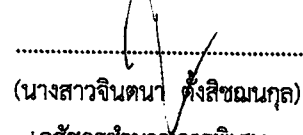
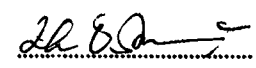
3.3 Finished product specification: Methotrexate tablet, BP 2025 (ต่อ)

ข้อ	Test items	Specifications
6.	Related substances - impurity C - impurity B - impurity E - The area of any other secondary peak - The sum of the areas of any other secondary peaks	- NMT 3% - NMT 0.5% - NMT 0.3% - NMT 0.2% - NMT 1%

3.4 Drug substance specification: Methotrexate, BP 2025

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	ปริมาณตัวยาสําคัญ	97.0% – 102.0% of methotrexate (anhydrous substance)
2.	Identification	ตรวจผ่าน
3.	Related substance - impurity C - impurity B,E (for each impurity) - impurity H,I (for each impurity) - Unspecified impurities (for each impurity) - Sum of impurities other than B,C and E	- NMT 0.5% - NMT 0.3% - NMT 0.2% - NMT 0.05% - NMT 0.5%
4.	Enantiomeric purity - impurity F	NMT 3.0%
5.	Water	NMT 13.0% (determined on 0.10 g.)
6.	Sulfated ash	NMT 0.1% (determined on 1.0 g.)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางสาวสุนนพันธุ์ พิธโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณแทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	

3.5 ผลการวิเคราะห์ Elemental Impurity หรือ Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ - NMT = Not more than

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

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

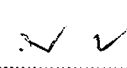
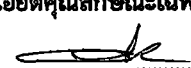
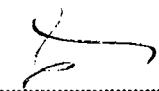
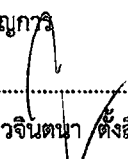

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

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

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางสาวสุนพันธุ์ พัดไธย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณเทม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจันทนา ตั้งสีขมนกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เกสัชกรชำนาญการ	

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ปี นับจากวันผลิต



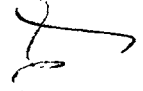
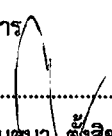
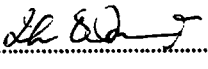
4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางสาวสุนนพันธ์ พิศโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทนงศักดิ์ สุวรรณแทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เกษัชกรชำนาญการ	

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

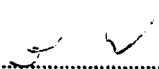

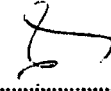
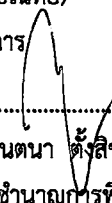

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้ในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่กำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และ พ.ศ. 2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาพร้อมด้วย หากไม่ยื่นเอกสารดังกล่าว ส่วนราชการจะพิจารณาคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 (นางสาวสุนพันธุ์ พิธโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณแทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสัชกรชำนาญการ	

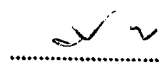
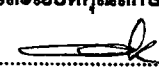
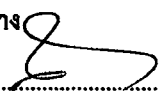
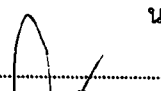
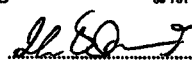
หัวข้อย่อย	คะแนน
1.1.4 เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานระดับสากลหรือกรมวิทยาศาสตร์ฯ ที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่มียาชื่อสามัญเดียวกัน 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 โดยดูจากรอยแตกหรือรอยป็นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา - ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดยาเคลือบ 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

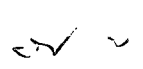



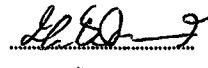
คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางสาวสุนันธุ์ พิธินัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณแทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจันทนา ตั้งสิขณกุล) เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกษัชกรชำนาญการ	

1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 25 คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. ยมาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	25 คะแนน
ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้	15 คะแนน
1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	13 คะแนน
2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	11 คะแนน
3. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	9 คะแนน
4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	7 คะแนน
5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 2 คะแนน	5 คะแนน
6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร	3 คะแนน
ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้	5 คะแนน
1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษานี้ในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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	

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางสาวสุนนพันธุ์ พิธโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณเทม) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจარი) เกสัชกรชำนาญการ	

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 t1/2</p> <p>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ Cmax, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ t1/2</p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ Cmax, AUC t, และ AUC∞ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่ามี 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>	<p>5 คะแนน</p>

1.4 Elemental Impurities

5 คะแนน

1.5 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability)

10 คะแนน

มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้


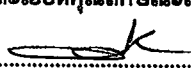
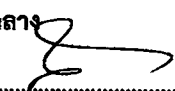

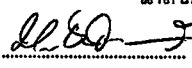
1.5.1 มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Stability Study Guidelines ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธ.ค. 51 เช่น ยาเม็ด ทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH

5 คะแนน

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางสาวสุนันท์ พันธินทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณเทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกสร์กรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เกสร์กรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) เกสร์กรชำนาญการ	

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

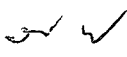

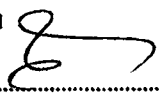
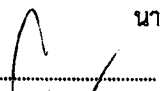
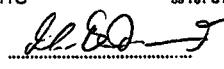
2.2.2 ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s 5 คะแนน

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



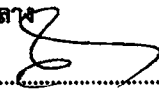
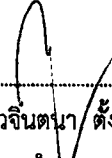
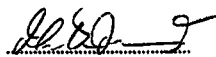
คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

 (นางสาวสุนนพันธ์ พิธโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณแทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล) เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจารี) เกษัชกรชำนาญการ	

- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน 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 ใช้งาน ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน 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 ใช้งาน 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

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคาากลาง		
 (นางสาวสุนันท์ พัดไธย) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นายทองศักดิ์ สุวรรณแทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางประไพ ธรรมจारी) 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

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					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

ลงชื่อ (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)
()

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่.....จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง 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).....

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่ออิเล็กทรอนิกส์

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง 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

.....(ชื่อธนาคาร).....

**** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ****

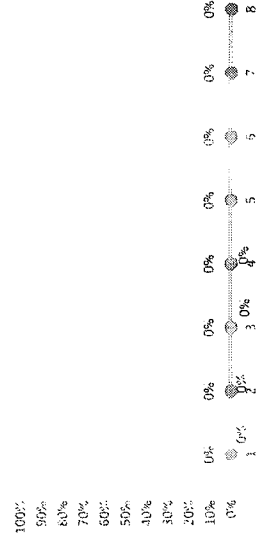
ตัวอย่างแบบการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานหรือโครงสร้างเดิม					
	รายการ....	ลบ.ม.				
2	งานผิวทาง					
	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							

ACC PLAN ACC ACTUAL

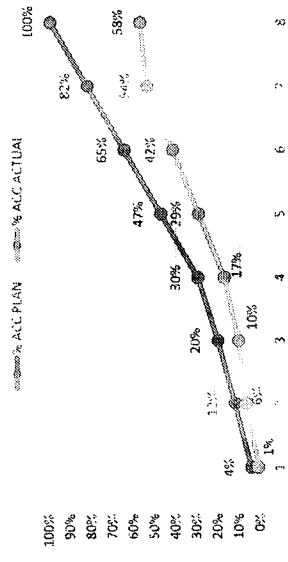


- หมายเหตุ:
- กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสิ้นสัญญา จำนวน 8 เดือน
 - หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ะรายการก่อสร้าง เช่น งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างผิวทาง)
 - หมายถึง ร้อยละของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ะรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ะรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %
 - มูลค่างานแต่ะรายการ จำนวนจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ะรายการ
 - ร้อยละของแผนดำเนินงาน จำนวนจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

Money	
% PLAN	

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

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



	1	2	3	4	5	6	7	8
ดค								
พย	25	25	25					
ธค		50	50					
มค				20	20	20	20	20
กพ					25	25	25	25
มีค								
เมย								
พค								

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

- หมายเหตุ:
- กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน
 - หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น 1. งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างผิวทาง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง 5 เดือน
 - หมายถึง ร้อยละของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานหรือโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
 - มูลค่างานแต่ละรายการ จำนวนเงินจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ
 - ร้อยละของแผนดำเนินงาน จำนวนเงินจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

Money
25
Money
% PLAN

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..ยา Methotrexate ๒.๕ mg tablet จำนวน ๔๘๐,๐๐๐ เม็ด หรือ ๔,๘๐๐ กล่อง
กล่องละ ๑๐๐ เม็ด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๑,๗๗๖,๐๐๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕
เป็นเงิน.....๒,๘๓๖,๘๐๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๕.๙๑.....บาท/เม็ด (รวมvat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๔.๑ ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลาง ประกาศ ณ
วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘
- ๔.๒
- ๔.๓
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| ๕.๑ นางสาวสุนนพันธ์ พัทโนทัย | ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ |
| ๕.๒ นายทฤษฎ์ศักดิ์ สุวรรณเทน | ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๓ นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล | ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ |