



ประกาศจังหวัดขอนแก่น

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

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๗๘๕,๐๔๐.-บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นห้าพันสี่สิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Sevoflurane ๑๐๐ ml/๑๐๐ ml inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ ml bottle  
จำนวน ๑,๐๔๐ bottle

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่  
ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
- ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ๒๕๕ /๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่วันที่ ประกาศจนถึงวันเสนอราคา 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 ผ่านทางโทรศัพท์ หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายธนสิทธิ์ ไพรพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

Sevoflurane 100 ml/100 ml inhalation vapour, liquid, 250 ml bottle

จำนวน 1,040 bottle

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา Sevoflurane 100 ml/100 ml inhalation vapour, liquid, 250 ml bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลาย ใส ไม่มีสี สำหรับสูดดม (inhalation)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane 1 ml ใน 1 ml (100%)
- 2.3 ขนาดบรรจุ 250 มิลลิลิตร
- 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ไม่ใช่ขวดแก้ว และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาตามสลบ ไม่เสี่ยงต่อการแตกและสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริม
- 2.5 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทั้งนี้เภสัชตำรับใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification: Sevoflurane inhalation, USP 2025

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่าน
2.	Assay	99.97–100.00 % of sevoflurane
3.	Refractive index	1.2745-1.2760 at 20°

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
<p>..... (นางวันวิสาข์ สิ้นสุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ</p>	<p>..... (นางกฤตวรรณ สหพันธ์ทรายุทธ) นายแพทย์ชำนาญการ</p>	<p>..... (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ</p>
<p>..... (นางสาวจินตนา ตั้งอิษฒนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p>	<p>..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ</p>	<p>..... (นางนิสรรา ศรีสุระ) เภสัชกรชำนาญการ</p>

3.1 Finished product specification: Sevoflurane Inhalation, USP 2025 (ต่อ)

ข้อ	Test items	Specifications
4.	Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
5.	Individual impurities - Sevoflurane related compound A - Any other single impurity - Total impurities	- NMT 25 mcg/g - NMT 100 mcg/g - NMT 300 mcg/g
6.	Water	NMT 0.10%
7.	Limit of Fluoride	NMT 2 mcg/ml
8.	Limit of non-volatile residue	NMT 1.0 mg
9.	Volume in container	ตรวจผ่าน

3.2 Finished product specification: Sevoflurane inhalation ,BP 2025

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่าน
2.	Assay	ตรวจผ่าน
3.	Refractive index	1.2745 - 1.2760
4.	Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
5.	Related substance - Impurity A - Impurity B - Unspecified impurities - Total impurities	- NMT 25 ppm - NMT 100 ppm - NMT 100 ppm (for each impurity) - NMT 300 ppm
6.	Water	NMT 0.05%
7.	Limit of Fluoride	NMT 2 mcg/ml
8.	Limit of non-volatile residue	NMT 100 mg/l
9.	Volume in container	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
..... (นางวันวิสาข์ สีนุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	..... (นางกฤตวรรณ สหพันธ์ราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ	..... (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขิณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	..... (นางนิสรา ศรีสุระ) เภสัชกรชำนาญการ

### 3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ - NMT = Not more than

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

## 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต




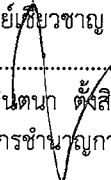


4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุุดิบ (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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมี ความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยา ที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุ ตลอดชีพแล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 ..... (นางวันวิสาข์ สินธุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 ..... (นางกตววรรณ สหันทราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	 ..... (นางนิสรา ศรีสุระ) เภสัชกรชำนาญการ

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปีนับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ


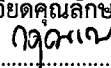
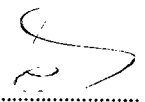
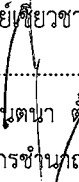
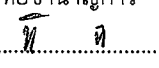

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายา ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่อดังกล่าวของ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการ ที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 ..... (นางวันวิสาข์ สิ้นสุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 ..... (นางกตวรรณ สหพันธ์ราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	 ..... (นางนิสรา ศรีสุระ) เภสัชกรชำนาญการ



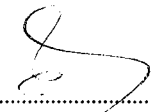
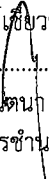


4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
 ..... (นางวันวิสาข์ สินธุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 ..... (นางกตวรรณ สหันทราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	 ..... (นางนิสรา ศรีสุระ) เภสัชกรชำนาญการ

## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลขอนแก่น

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

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

### มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance)

ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปร	น้ำหนักคะแนน
1. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวม	100

รายละเอียดตัวแปร 3 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

1. **มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์** คะแนนเต็ม 60 คะแนน
- 1.1 การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ 15 คะแนน

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
1.1.1 บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) เล่ม 1 ถึงเล่มปัจจุบัน	3
1.1.2 เป็นยาที่ได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (แห่งใดแห่งหนึ่งใน 6 แห่ง ดังนี้ รพ.ศิริราช รพ.รามธิบดี รพ.จุฬาลงกรณ์ฯ รพ.มหาสารคาม รพ.ขอนแก่น รพ.ศรีนครินทร์ รพ.สงขลานครินทร์)	2
1.1.3 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน	5

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางวันวิสาข์ สินธุประสิทธิ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กจก.พ.น

(นางกฤตวรรณ สหพันธ์ราษฎร์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นางนิสรา ศรีสุระ)

เภสัชกรชำนาญการ

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

## 1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
<p>.....            (นางวันวิสาข์ สินธุประสิทธิ์)            นายแพทย์เชี่ยวชาญ</p>	<p>.....            (นางกฤตวรรณ สหันทราษฎร์)            นายแพทย์ชำนาญการ</p>	<p>.....            (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)            เกษัชกรเชี่ยวชาญ</p>
<p>.....            (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)            เกษัชกรชำนาญการพิเศษ</p>	<p>.....            (นางสาวทิวพร เจริญศิริ)            เกษัชกรชำนาญการ</p>	<p>.....            (นางนิสรา ศรีสุระ)            เกษัชกรชำนาญการ</p>


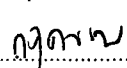
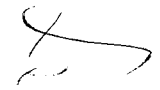
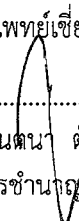


1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

25

คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	25 คะแนน
ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ดีที่สุดที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ 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. 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**

 ..... (นางวันวิสาข์ สินธุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 ..... (นางกฤตวรรณ สหพันธ์ราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล) เกษัชกรเชี่ยวชาญ
 ..... (นางสาวจินตนา ตั้งสัจฉมนกุล) เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เกษัชกรชำนาญการ	 ..... (นางนิตรา ศรีสุระ) เกษัชกรชำนาญการ

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 ซึ่ง มีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ t<sub>1/2</sub></p> <p>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ C<sub>max</sub>, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ t<sub>1/2</sub></p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C<sub>max</sub>, AUC t, และ AUC<sub>∞</sub> ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่าเป็น 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


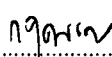
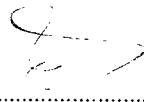
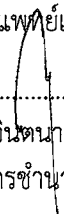


มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

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±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %RH

5 คะแนน

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง		
<p></p> <p>.....</p> <p>(นางวันวิสาข์ สิ้นธุประสิทธิ์)</p> <p>นายแพทย์เชี่ยวชาญ</p>	<p></p> <p>.....</p> <p>(นางกฤตวรรณ สหันทราษฎร์)</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการ</p>	<p></p> <p>.....</p> <p>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)</p> <p>เภสัชกรเชี่ยวชาญ</p>
<p></p> <p>.....</p> <p>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p>	<p></p> <p>.....</p> <p>(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p>	<p></p> <p>.....</p> <p>(นางนิสรา ศรีสุระ)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p>

2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 10 คะแนน

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

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

2.2 รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 10 คะแนน

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

	รายการทดสอบ	คะแนน (ร้อยละ)
ก	Assay or Potency	40
ข	หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศประกวด	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 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งานง่าย 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
<b>ข. กรณีที่เป็นยาฉีด</b>	10 คะแนน
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	2 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางวันวิสาข์ สิ้นธุประสิทธิ์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางกฤตวรรณ สหพันธ์ราษฎร์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ


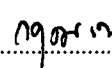

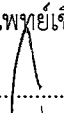


(นางนิสรา ศรีสุระ)  
เภสัชกรชำนาญการ

- บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย 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
<b>ค. กรณีที่เป็นยาพ่น</b>	<b>10 คะแนน</b>
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	2 คะแนน 2 คะแนน
3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) หากรวมคะแนนแล้วเกิน 10 ให้ทำคะแนนให้เป็นเต็มส่วน 10 คะแนน	2 คะแนน
<b>ง. กรณีที่เป็นน้ำเกลือ</b>	<b>10 คะแนน</b>
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย 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		
 ..... (นางวันวิสาข์ สินธุประสิทธิ์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	 ..... (นางกฤตวรรณ สหันทราษฎร์) นายแพทย์ชำนาญการ	 ..... (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
 ..... (นางสาวจันทนา ตั้งสิขมกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 ..... (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	 ..... (นางนิสรา ศรีสระ) เภสัชกรชำนาญการ

## ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ .....

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ  
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	วัสดุ ในประเทศ	วัสดุ ต่างประเทศ
๑	ปูนซีเมนต์						
๒	กระเบื้อง						
๓	ผ้าเบตา						
๔	หลอดไฟ						
๕	คอมไฟ						
รวม					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

ลงชื่อ ..... (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)  
( )

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

**แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ**

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

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

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

ขอแสดงความนับถือ

.....(ชื่อธนาคาร).....

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

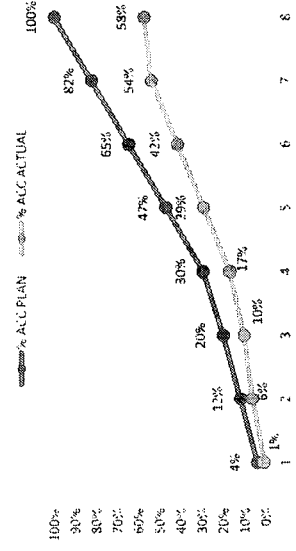


ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานรื้อโครงสร้างเดิม	ส.บ.ม.	100	5,000	500,000	16%
		ส.บ.ม.	120	2,000	240,000	8%
2	งานฉีวงทาง	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
ตค								
พย	25	25	25					
ธค		50	50					
มค				20				
กพ					20			
มีค						20		
เมย							20	
พค								20

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



- หมายเหตุ:
- กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งหมดจำนวน 8 เดือน
  - หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่รายการก่อสร้าง เช่น 1. งานรื้อโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างฉีวงทาง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง 5 เดือน
  - หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างตั้งตามแผนงานประจำเดือนของแต่รายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานรื้อโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
  - มูลค่างานแต่ละรายการ จำนวนจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ
  - ร้อยละของแผนดำเนินงาน จำนวนจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

25
Money
% PLAN

## ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

## ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ...ยา Sevoflurane ๑๐๐ ml/๑๐๐ ml inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ ml bottle  
จำนวน ๑,๐๔๐ bottle  
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๔,๗๘๕,๐๔๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕  
เป็นเงิน.....๔,๗๘๕,๐๔๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๔,๖๐๑.๐๐.....บาท/bottle (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 นางวันวิสาข์ สีนรุประสิทธิ์ | ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ    |
| ๕.๒ นางกฤตวรรณ สหนันทราษฎร์     | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ     |
| ๕.๓ นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล    | ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ     |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล    | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๕ นางสาวทิวาพร เจริญศิริ      | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ      |
| ๕.๖ นางนิสร่า ศรีสุระ           | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ      |