



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

---

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น (ระยะเวลา ๑๒ เดือน) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๖๕๙,๕๖๐.-บาท (ห้าล้านหกแสนห้าหมื่นเก้าพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Tigecycline ๕๐ mg for injection

จำนวน ๓,๐๐๐ ขวด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นที่ไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑

กันยายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ๓๑๕ /๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา 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 โปรดสอบถามเพิ่มเติมผ่านหน้าเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือผ่านการ log in เข้าสู่ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) ภายในวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๙ โดยจังหวัดขอนแก่นจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าว ผ่านหน้าเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

๒

(นายธนสิทธิ์ ไพรงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Tigecycline 50 mg for Injection

จำนวน 3,000 ขวด

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา Tigecycline 50 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีส้ม สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tigecycline 50 mg ใน 1 vial และมี Lactose monohydrate เป็น stabilizer

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification: Tigecycline for Injection

| ข้อ | Test Items                 | Specifications                                                                                                               |
|-----|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification             | ตรวจผ่าน                                                                                                                     |
| 2   | Assay                      | 96.0-116.0 % of the L.A. of Tigecycline                                                                                      |
| 3   | Uniformity of dosage unit* | Meet the requirement                                                                                                         |
| 4   | pH                         | 4.5 - 5.5                                                                                                                    |
| 5   | Bacterial endotoxins       | NMT 1.75 USP Endotoxin units/mg                                                                                              |
| 6   | Sterility test             | ตรวจผ่าน                                                                                                                     |
| 7   | Particulate matter         | - ขนาดอนุภาค $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 6,000/ Container<br>- ขนาดอนุภาค $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 600/ Container |

คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

.....  
(นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....  
(นางสาวพรพิมล อารังวงศ์เลิศ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

.....  
(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....  
(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

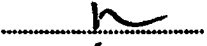
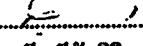
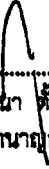
.....  
(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

| ข้อ | Test Items (ข้อ)                                                                                                                                                                                                                                                   | Specifications                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8   | Organic impurities<br>- Tigecycline open ring<br>- Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy<br>- Tigecycline related compound B<br>- Tigecycline epimer<br>- Tigecycline quinone analog<br>- Tigecycline tricyclic analog<br>- Any individual unspecified degradation product | NMT 0.15%<br>NMT 0.5%<br>NMT 0.7%<br>NMT 2.0%<br>NMT 0.3%<br>NMT 0.5%<br>NMT 0.2%<br>NMT 6.0% |
| 9   | Water content                                                                                                                                                                                                                                                      | NMT 2.0%                                                                                      |
| 10  | Head space oxygen content                                                                                                                                                                                                                                          | NMT 0.043 mg/ml                                                                               |

### 3.2 Drug substance specification: Tigecycline USP

| ข้อ | Test Items                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Specifications                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ตรวจผ่าน                                                                                                                      |
| 2   | Assay                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 97.0–102.0 % of the L.A. of Tigecycline                                                                                       |
| 3   | Residue on Ignition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NMT 0.1%                                                                                                                      |
| 4   | Organic impurities<br>- Tigecycline open ring<br>- Specified unidentified impurity<br>- Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy<br>- Tigecycline related compound B<br>- Tigecycline epimer<br>- Tigecycline quinone analog<br>- Minocycline<br>- Tigecycline tricyclic analog<br>- Any individual unspecified impurity<br>- Total impurities | NMT 0.020%<br>NMT 0.15%<br>NMT 0.15%<br>NMT 0.25%<br>NMT 1.0%<br>NMT 0.15%<br>NMT 0.25%<br>NMT 0.15%<br>NMT 0.10%<br>NMT 2.2% |
| 5   | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7.7 – 8.2                                                                                                                     |

**คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)**

|                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายพรฤทธิ พิสุทธิมาน)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ        | <br>(นางสาวพรพิมล ชำรงวงศ์เลิศ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกสร์กรเชี่ยวชาญ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริวัฒนกุล)<br>เกสร์กรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกสร์กรชำนาญการ     |                                                                                                                                         |

| ข้อ | Test items                          | Specifications                                         |
|-----|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 6   | Water                               | NMT 2.5%                                               |
| 7   | Sterility test                      | Meet the requirement                                   |
| 8   | Bacterial endotoxins                | NMT 1 USP Endotoxin Unit/mg of Tigecycline             |
| 9   | Optical rotation(Specific rotation) | -240° to -215° on the anhydrous and solvent-free basis |

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

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

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

### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

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

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีขออนุญาตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน

| คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)        |                                                                        |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <p>.....</p> <p>(นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน)</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>    | <p>.....</p> <p>นางสาวพรพิมล ชำรงวงศ์เลิศ)</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการ</p> | <p>.....</p> <p>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)</p> <p>เภสัชกรเชี่ยวชาญ</p> |
| <p>.....</p> <p>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p> | <p>.....</p> <p>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p>     |                                                                        |

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม

#### คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

.....  
(นายพรฤทธิ พิสุทธิมาน)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นางพิมพ์  
.....  
(นางสาวพรพิมล ช่างวงศ์เลิศ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

.....  
(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....  
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....  
(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

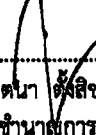
4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ต้องมีการสนับสนุน Sensitivity Disc ของตัวยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล

## 5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

การพิจารณาผลจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา โดยจัดอยู่ในยาในกลุ่ม V กำหนดน้ำหนักสัดส่วนคะแนนของตัวแปรหลัก 2 ตัว ดังนี้

- |                                             |                         |
|---------------------------------------------|-------------------------|
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)                      | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 20 |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance) | น้ำหนักเท่ากับร้อยละ 80 |

| คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)                                                                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ   | <br>(นางสาวพรทิมา อารวงค์เลิศ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกสร์กรเชี่ยวชาญ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล)<br>เกสร์กรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกสร์กรชำนาญการ   |                                                                                                                                         |

### หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

#### โรงพยาบาลขอนแก่น

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

| ตัวแปรหลัก                                  | น้ำหนักคะแนน |
|---------------------------------------------|--------------|
|                                             | ยากลุ่ม V    |
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)                      | 20           |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance) | 80           |
| 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.รามาธิบดี รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รพ.ศรีนครินทร์ รพ.สงขลานครินทร์) | 2     |
| 1.1.3 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชียาหลักประเทศไทยปัจจุบัน                                                                                                                                                          | 5     |

#### คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นางสาวพรทิมา อารังวงศ์เลิศ  
นายแพทย์ชำนาญการ

นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

นางสาวจินตนา ตี๋สีขณกุล  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

นางสาวทิวพร เจริญศิริ  
เภสัชกรชำนาญการ

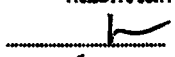
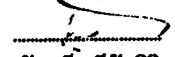
| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                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

## 1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5 คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

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

| คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)                                                                          |                                                                                                                                         |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน)<br>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ       | <br>(นางสาวพรทิมล อารังวงศ์เลิศ)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>(นางอัญชลี รัชชัยจิตกุล)<br>เกสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริวัฒนกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาววิภาพร เจริญศิริ)<br>เกสัชกรชำนาญการ     |                                                                                                                                       |



## 1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

25

คะแนน

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | คะแนน    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ก. ยารจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 25 คะแนน |
| ข. มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial)<br>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<br>กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 2 คะแนน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5 คะแนน  |
| 6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 คะแนน  |
| ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้<br>1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546<br>2. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามี t1/2 ยาว)<br>3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และ ยาต้าน HIV<br>4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover | 5 คะแนน  |

## คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

นายพรฤทธิ หิสุทธิมาน  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นางสาวพรทิมล ชำรงวงศ์เลิศ  
นายแพทย์ชำนาญการ

นางอัญชลี วิชัยพิชิตกุล  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

นางสาวจินตนา ตั้งสื่อนกุล  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

นางสาวทิวาพร เจริญศิริ  
เภสัชกรชำนาญการ

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | คะแนน   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p>5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่</p> <p>6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่ง มีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุด รอบ Cmax, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ Cmax, AUC t, และ AUC<math>\infty</math> ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดันแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน</p> <p>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม</li> <li>2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะ ถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)</li> </ol> |         |
| <p>๙. 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

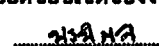
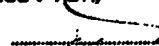
มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

1.5.1 มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Stability Study Guidelines ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ 26 ธ.ค. 51 เช่น ยาเม็ด ทำการศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2^\circ\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{RH}$

5 คะแนน

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

| คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)                                                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p></p> <p>นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>    | <p></p> <p>นางสาวพรทิมา ช่างวงศ์เลิศ</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการ</p> | <p></p> <p>นางอัญชลี วิชัยพิชิตกุล</p> <p>เภสัชกรเชี่ยวชาญ</p> |  |
| <p></p> <p>นางสาวจินตนา ตั้งธิชอนกุล</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p> | <p></p> <p>นางสาวทิวาพร เจริญศิริ</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 MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือเป็นยาต้นแบบ 10 คะแนน

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

### 2.2 รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 10 คะแนน

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

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

2.2.2 ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s 5 คะแนน

## 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน คะแนนเต็ม 20 คะแนน พิจารณาจาก

### 3.1 ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก 10 คะแนน พิจารณาตามรูปแบบยา ดังนี้

| หัวข้อย่อย                                                                                      | คะแนน    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>ก. กรณีที่เป็นยาเม็ด</b>                                                                     | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                             |          |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจนไม่หลุดลอก                     | 2 คะแนน  |
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบกับแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) |          |
| 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)                               | 2 คะแนน  |
| 3.1.3 ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot.No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด                  | 2 คะแนน  |
| 3.1.4 ยาเม็ดมี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)                      | 1 คะแนน  |
| 3.1.5 ยาเม็ดที่หักแบ่งได้ ต้องมีรอยบาก และศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยา                     | 3 คะแนน  |
| <b>ข. กรณีที่เป็นยาฉีด</b>                                                                      | 10 คะแนน |
| 3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                             | 2 คะแนน  |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                   |          |

### คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

(นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน) (นางสาวพรทิมา อารังวงศ์เลิศ) (นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ เกสัชกรเชี่ยวชาญ  
 (นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล) (นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ เกสัชกรชำนาญการ

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

3.2 มีมาตรฐาน GSP และ GDP 5 คะแนน

3.3 การบริการหลังการขาย 5 คะแนน พิจารณาจาก

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

| คณะกรรมการกำหนดร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR) |                            |                           |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| (นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน)                                              | (นางสาวพรทิมา อารวงค์เลิศ) | (นางอัญชลี ธีชัยพิชิตกุล) |
| นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ                                                | นายแพทย์ชำนาญการ           | เภสัชกรเชี่ยวชาญ          |
| (นางสาวจินตนา ตั้งลิขณกุล)                                           | (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)   |                           |
| เภสัชกรชำนาญการพิเศษ                                                 | 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<br>(บาท) | เป็นเงิน<br>(รวม) | วัสดุ<br>ในประเทศ | วัสดุ<br>ต่างประเทศ |
|-------------------|------------|-------|--------|-----------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| ๑                 | ปูนซีเมนต์ |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๒                 | กระเบื้อง  |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๓                 | ผ้าเพดาน   |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๔                 | หลอดไฟ     |       |        |                       |                   |                   |                     |
| ๕                 | คอมไฟ      |       |        |                       |                   |                   |                     |
| รวม               |            |       |        |                       | xxx               | xxx               | xxx                 |
| อัตรา<br>(ร้อยละ) |            |       |        |                       | ๑๐๐               | ๗๐                | ๓๐                  |

ลงชื่อ ..... (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)

( )

**แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ**

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

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

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

ขอแสดงความนับถือ

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

**แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่ออิเล็กทรอนิกส์**

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

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

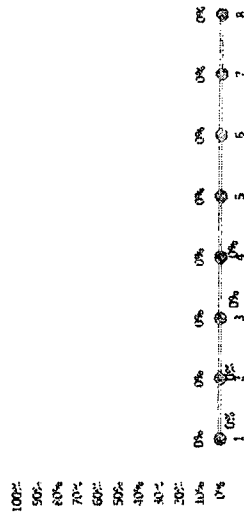
.....(ชื่อธนาคาร).....ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/  
บุคคลธรรมดา).....มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท  
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท  
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

.....(ชื่อธนาคาร).....

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



[illegible]

1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสิ้น 8 เดือน

2) หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น จากเมื่อโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างผิวทาง)

3) หมายเหตุ ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องคำนวณแผนงานประจำปีการก่อสร้างแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %

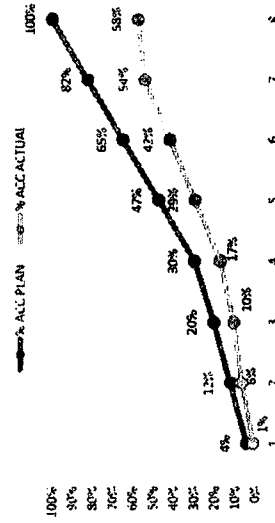
4) Money มูลค่างานแต่ละรายการ จำนวนจากร้อยละแผนงานที่เกี่ยวกับมูลค่างานของแต่ละรายการ

5) % PLAN

**ՀԱՅԿԱԲԱՆՈՒԹՅԱՆ**

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

| ที่ | รายการ               | หน่วย  | ปริมาณงาน | ราคาต่อหน่วย | เป็นเงิน  | %    |
|-----|----------------------|--------|-----------|--------------|-----------|------|
| 1   | งานก่อสร้างเบื้องต้น | ส.บ.ม. | 100       | 5,000        | 500,000   | 16%  |
|     |                      | ส.บ.ม. | 120       | 2,000        | 240,000   | 8%   |
| 2   | งานเสีวยา            | ต.บ.ม. | 400       | 2,000        | 800,000   | 26%  |
|     |                      | ต.บ.ม. | 300       | 5,000        | 1,500,000 | 49%  |
|     |                      |        | รวม       |              | 3,040,000 | 100% |



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

หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน

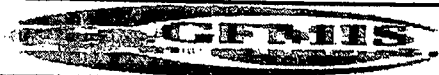
2) หากถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแผนรายการก่อสร้าง เงิน 1. งานก่อสร้างเบื้องต้น กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างเสีวยา กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง 5 เดือน

3) หากถึง ระยะเวลาการก่อสร้างที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแผนรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานหรือโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้

4) มูลค่างานแต่ละรายการ ค่าบวกจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแผนรายการ

5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่าบวกจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

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



## ใบนำฝากเงิน Pay-In Slip

วัตถุประสงค์การชำระเงิน

สาขา (Branch) .....

วันที่

☐ Cash ☐ TR ☐ CB ☐ CL ☐ BC

โรงพยาบาลขอนแก่น

G9034 2100200134

จำนวนเงิน AMOUNT

|             |              |           |             |  |
|-------------|--------------|-----------|-------------|--|
| เงินสด CASH | ศูนย์บาทถ้วน |           |             |  |
|             | หมายเลขเช็ค  | Bank Code | Branch Code |  |
|             |              |           |             |  |
|             |              |           |             |  |

สำหรับลูกค้า (FOR CUSTOMER)

จำนวนเงิน AMOUNT

1 รายได้แผ่นดิน

|  |
|--|
|  |
|  |

2 เงินฝากคลัง

3 เบิกเงินส่งคืน

4 ส่งแทนเช็คขีดข้อง

จำนวนเงิน AMOUNT

|  |
|--|
|  |
|  |

ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ธนาคาร

ลายมือชื่อผู้นำฝาก / เบอร์ติดต่อ

: สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร



## ใบนำฝากเงิน Pay-In Slip

วัตถุประสงค์การชำระเงิน

สาขา (Branch) .....

วันที่

☐ Cash ☐ TR ☐ CB ☐ CL ☐ BC

โรงพยาบาลขอนแก่น

G9034 2100200134

จำนวนเงิน AMOUNT

|             |              |           |             |  |
|-------------|--------------|-----------|-------------|--|
| เงินสด CASH | ศูนย์บาทถ้วน |           |             |  |
|             | หมายเลขเช็ค  | Bank Code | Branch Code |  |
|             |              |           |             |  |
|             |              |           |             |  |

สำหรับลูกค้า (FOR CUSTOMER)

จำนวนเงิน AMOUNT

1 รายได้แผ่นดิน

|  |
|--|
|  |
|  |

2 เงินฝากคลัง

3 เบิกเงินส่งคืน

4 ส่งแทนเช็คขีดข้อง

จำนวนเงิน AMOUNT

|  |
|--|
|  |
|  |

ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ธนาคาร

ลายมือชื่อผู้นำฝาก / เบอร์ติดต่อ

: สำหรับหน่วยงานราชการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..ยา Tigeccycline ๕๐ mg for injection จำนวน ๓,๐๐๐ ขวด  
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๕,๐๘๔,๖๔๐.๐๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔  
เป็นเงิน.....๕,๖๕๙,๕๖๐.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๑,๘๘๖.๕๒.....บาท/ขวด (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 นายพรฤทธิ์ พิสุทธิมาน     | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๒ นางสาวพรพิมล อารงวงศ์เลิศ | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ      |
| ๕.๓ นางอัญชลี รัชชัยจิตกุล    | ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ      |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล  | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ  |
| ๕.๕ นางสาวทิวิพร เจริญศิริ    | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ       |