



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

---

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๓๒๐,๙๐๕.๕๐ บาท (สามล้านสามแสนสองหมื่นเก้าร้อยห้าบาท ห้าสิบสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

ยา Ketoanalogues and essential amino acid tablet จำนวน ๑๖๕,๐๐๐ เม็ด หรือ ๑,๖๕๐ กล่อง กล่องละ ๑๐๐ เม็ด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ **๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๙** ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ **๓/๒๕๖๙** ลงวันที่ **๒ ตุลาคม 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 โปรดสอบถามมายังจังหวัดขอนแก่น ผ่านทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

๗

(นายธนสิทธิ์ ไพรงษ์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Ketoanalogues and essential amino acid tablet

จำนวน 165,000 เม็ด หรือ 1,650 กล่อง กล่องละ 100 เม็ด

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา Ketoanalogues and essential amino acid tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| alpha-ketoanalogue to DL-isoleucine, Ca-salt     | 67 mg  |
| alpha-ketoanalogue to leucine, Ca-salt           | 101 mg |
| alpha-ketoanalogue to phenylalanine, Ca-salt     | 68 mg  |
| alpha-ketoanalogue of valine, Ca-salt            | 86 mg  |
| alpha-hydroxy-analogue to DL-methionine, Ca-salt | 59 mg  |
| L-lysine-acetate                                 | 105 mg |
| L-threonine                                      | 53 mg  |
| L-tryptophan                                     | 23 mg  |
| L-histidine                                      | 38 mg  |
| L-tyrosine                                       | 30 mg  |
| Total Calcium                                    | 50 mg  |

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง

(นายมนูญ มิตระประชา)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

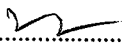
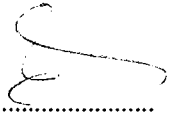
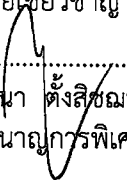
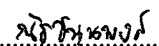
### 3.1 Finished product specification: Ketoanalogues and essential amino acid tablet

| ข้อ | Test Items                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Specifications                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Meet the requirement                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.  | Assay <ul style="list-style-type: none"> <li>- Total calcium</li> <li>- alpha-ketoanalogue of DL-isoleucine, Ca-salt</li> <li>- alpha-ketoanalogue of leucine, Ca-salt</li> <li>- alpha-ketoanalogue of phenylalanine</li> <li>- alpha-ketoanalogue of valine, Ca-salt</li> <li>- alpha-hydroxy-analogue of DL-methionine, Ca-salt</li> <li>- L-lysine-acetate</li> <li>- L-threonine</li> <li>- L-tryptophan</li> <li>- L-histidine</li> <li>- L-tyrosine</li> </ul> | 95.0 – 105.0% of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A.<br>90.0 - 110.0 % of L.A. |
| 3   | Dissolution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | > 60% of label amount in 40 minutes                                                                                                                                                                                                                             |
| 4   | Uniformity of dosage units                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Meet the requirement                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5   | Disintegration time                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 60 minutes                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6   | Loss on drying                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3.0-5.0%                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7   | Purity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Meet the requirement                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8   | Microbiology test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Meet the requirement                                                                                                                                                                                                                                            |

### 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ

- \*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง                                                                                             |                                                                                                                                   |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายมนูญ มิตรประชา)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ           | <br>(นายกฤติน ขวรงค์สถิต)<br>นายแพทย์ชำนาญการ  | <br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกสัครเชี่ยวชาญ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เกสัครชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)<br>เกสัครชำนาญการ | <br>(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)<br>เกสัครปฏิบัติการ   |

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนดผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

#### 4. เงื่อนไขอื่น

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

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง               |                                                      |                                                        |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| .....<br>(นายมนูญ มิตระประชา)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ          | .....<br>(นายกฤติน ขวรวงค์สถิต)<br>นายแพทย์ชำนาญการ  | .....<br>(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| .....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิขมณฑล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | .....<br>(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ | .....<br>(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)<br>เภสัชกรปฏิบัติการ  |

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่อก้าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาดั้งเดิม (original drugs) โดยวิธีการศึกษาเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง

(นายมนูญ มิตรประชา)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นายภุชงค์ ขจรวงศ์สถิต)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชชัชชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 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 |

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง

.....  
(นายมนูญ มิตรประชา)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....  
(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....  
(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)  
นายแพทย์ชำนาญการ

.....  
(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

.....  
(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

.....  
(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลขอนแก่น

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

| ตัวแปรหลัก                                  | น้ำหนักคะแนน |
|---------------------------------------------|--------------|
|                                             | ยากลุ่ม ช    |
| 1. ราคาที่เสนอ (Price)                      | 40           |
| 2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance) | 60           |
| รวม                                         | 100          |

### มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

| ตัวแปรรอง                                    | น้ำหนักคะแนน |
|----------------------------------------------|--------------|
| 1. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์                    | 60           |
| 2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                     | 20           |
| 3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 20           |
| รวม                                          | 100          |

รายละเอียดตัวแปรรอง 3 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

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

มีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

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

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง

(นายมนูญ มิตระประชา)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวทิพาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชชพิชิตกุล)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)

เภสัชกรปฏิบัติการ

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1.1.4 เป็นยาซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ยา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานระดับสากลหรือกรมวิทยาศาสตร์ ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green book ฉบับล่าสุดที่มีรายชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ถึงวันประกาศประกาศตราคาลิเกททรอนิกส์ | 5     |

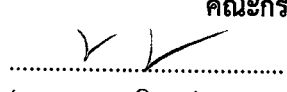
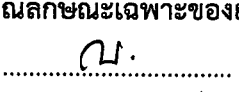
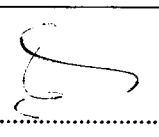
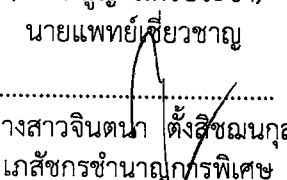
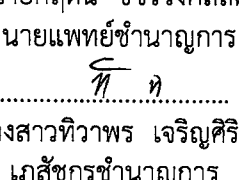
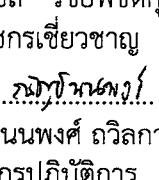
## 1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

5

คะแนน

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

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

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง                                                                                               |                                                                                                                                   |                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(นายมนูญ มิตรประชา)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ             | <br>(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)<br>นายแพทย์ชำนาญการ | <br>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)<br>เกสัชกรเชี่ยวชาญ |
| <br>(นางสาวจินตนา ตั้งสิริขณกุล)<br>เกสัชกรชำนาญการพิเศษ | <br>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)<br>เกสัชกรชำนาญการ | <br>(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)<br>เกสัชกรปฏิบัติการ   |

### 1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

25

คะแนน

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                             | คะแนน    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ                                                                                                                                                                                                | 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. วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ                                                                            | 7 คะแนน  |
| 5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ<br>กรณีที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม 2 คะแนน                  | 5 คะแนน  |
| 6. การศึกษาตามข้อ 1., 2., 3., 4. หรือ 5. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร                                                                                                                                                      | 3 คะแนน  |
| ค. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้                                                                                                                                                                       | 5 คะแนน  |
| 1. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546 |          |
| 2. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียาที่มี t1/2 ยาว)                                                                                                                        |          |
| 3. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็ง และ ยาต้าน HIV                                                                                                                      |          |
| 4. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover                                                                    |          |

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง

.....  
(นายมนูญ มิตระชา)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ  
.....  
(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

.....  
(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)  
นายแพทย์ชำนาญการ  
.....  
(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

.....  
(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ  
.....  
(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

| หัวข้อย่อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | คะแนน   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p>5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่</p> <p>6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ <math>C_{max}</math>, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ <math>t_{1/2}</math></p> <p>8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ <math>C_{max}</math>, AUC t, และ <math>AUC_{\infty}</math> ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 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  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{RH}$

5 คะแนน

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability

5 คะแนน

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง                               |                                                                    |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <p>.....</p> <p>(นายมนูญ มิตรประชา)</p> <p>นายแพทย์เชี่ยวชาญ</p>            | <p>.....</p> <p>(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)</p> <p>นายแพทย์ชำนาญการ</p> | <p>.....</p> <p>(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)</p> <p>เภสัชกรเชี่ยวชาญ</p> |
| <p>.....</p> <p>(นางสาวจินตนา ตั้ผลิขมนกุล)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ</p> | <p>.....</p> <p>(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p> | <p>.....</p> <p>(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลกร)</p> <p>เภสัชกรปฏิบัติการ</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 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 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                          |          |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                 | 2 คะแนน  |
| - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม) |          |
| 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 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก                                          | 2 คะแนน  |
| - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก                |          |

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง

(นายมนูญ มิตระชา)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)  
เภสัชกรชำนาญการ

(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

|                                                                                                                                                                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| - 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>                                                                                                                                                                                                              | <b>10 คะแนน</b>    |
| 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>                                                                                                                                                                                                           | <b>10 คะแนน</b>    |
| 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 |

| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาและราคากลาง                |                                                      |                                                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| .....<br>(นายมนูญ มิตรประชา)<br>นายแพทย์เชี่ยวชาญ            | .....<br>(นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต)<br>นายแพทย์ชำนาญการ  | .....<br>(นางอัญชลี ริชัยพิชิตกุล)<br>เภสัชกรเชี่ยวชาญ |
| .....<br>(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)<br>เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | .....<br>(นางสาวทิวาพร เจริญศิริ)<br>เภสัชกรชำนาญการ | .....<br>(นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ)<br>เภสัชกรปฏิบัติการ  |

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).....

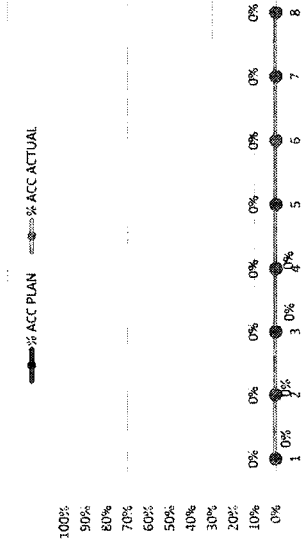
**\*\* เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ \*\***

ตัวอย่างแบบการจัดทำแผนการทำงาน

| ที่ | รายการ          | หน่วย | ปริมาณงาน | ราคาต่อหน่วย | เป็นเงิน | %  |
|-----|-----------------|-------|-----------|--------------|----------|----|
| 1   | งานก่อสร้างเดิม |       |           |              |          |    |
|     | รายการ....      | ลบ.ม. |           |              |          |    |
|     | 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 |  |  |  |  |  |  |  |



หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน

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

3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %

4) มูลค่างานแต่ละรายการ คำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ

5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน คำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

|        |
|--------|
| 25     |
| Money  |
| % PLAN |



**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**  
**ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ.....ยา Ketoanalogues and essential amino acid tablet จำนวน ๑๖๕,๐๐๐ เม็ด  
 หรือ ๑,๖๕๐ กล่อง กล่องละ ๑๐๐ เม็ด  
 /หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๓,๓๒๐,๙๐๕.๕๐.....บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๔ กันยายน ๒๕๖๔  
 เป็นเงิน.....๓,๓๒๐,๙๐๕.๕๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๒๐.๑๒.....บาท/เม็ด (รวมvat)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๔.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ Ab๕๐๓๗๑๖ ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เนื่องจากไม่มีราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ฯ
  - ๔.๒ .....
  - ๔.๓ .....
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| ๕.๑ นายมนูญ มิตรประชา        | ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ    |
| ๕.๒ นายกฤติน ขจรวงศ์สถิต     | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ     |
| ๕.๓ นางอัญชลี รัชย์พิชิตกุล  | ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ     |
| ๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งลิขณกุล | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๕.๕ นางสาวทิวาพร เจริญศิริ   | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ      |
| ๕.๖ นายณัฐชนนพงศ์ ถวิลการ    | ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ    |