

ประกาศจังหวัดขอนแก่น

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๑,๙๕๙,๙๒๕.-บาท (สิบเอ็ดล้านเก้าแสนห้าหมื่นเก้าพันเก้าร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Deferasirox ๒๕๐ mg dispersible tablets จำนวน ๙๕,๒๐๐ เม็ด

หรือ ๓,๔๐๐ กล่อง กล่องละ ๒๘ เม็ด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ **ในวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.** ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ **เลขที่ ๕๖/๒๕๓๐ ลงวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๙** ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.kkh.go.th, www.khonkaen.go.th หรือ www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายังจังหวัดขอนแก่น ผ่านทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายธนสิทธิ์ ไพรพงษ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Deferasirox 250 mg dispersible tablets
จำนวน 95,200 เม็ด หรือ 3,400 กล่อง กล่องละ 28 เม็ด
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ชื่อยา Deferasirox 250 mg dispersible tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็ว (dispersible tablet) สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Deferasirox 250 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- ภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

3.1 Finished product specification: Deferasirox Dispersible Tablets, BP 2025

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่าน
2.	Assay	95.0 - 105.0% of the L.A. of deferasirox
3.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4.	Dissolution test	NLT 75% (Q) of the L.A. of deferasirox is dissolve in 30 min
5.	Disintegration time	NMT 3 min.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายทะนงศักดิ์ สุวรรณเทน)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

(นางสาวจินตนา ตั้งสัชฌนกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(นางประไพ ธรรมจารี)
เภสัชกรชำนาญการ

(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรปฏิบัติการ

3.1 Finished product specification: Deferasirox Dispersible Tablets, BP 2025 (ต่อ)

ข้อ	Test items	Specifications
6.	Related substances - Unspecified impurities (for each impurity) - Total impurities	 - NMT 0.10% - NMT 0.3%

3.2 Drug substance specification: Deferasirox, BP 2025

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Assay	98.0%-102.0% of the L.A. of deferasirox (anhydrous substance)
2.	Related substances - Unspecified Impurities(for each impurity) - Total Impurities	 - NMT 0.05% - NMT 0.2%
3.	Impurity F	NMT 0.5 ppm
4.	Water	NMT 0.5%
5.	Sulfated Ash	NMT 0.1%

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ - *หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง <u>รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์</u> หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทะนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

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

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) 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 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงานPIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทะนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

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

4.3.5 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษา Bioequivalence study ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Guidelines

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทะนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

4.7 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทะนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

โรงพยาบาลขอนแก่น

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

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

มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance

ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

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

รายละเอียดตัวแปรรอง 3 ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

1. <u>มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</u> **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 เป็นยาที่ได้รับการคัดเลือกใช้ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย์ศาสตร์แห่งประเทศไทย (แห่งใดแห่งหนึ่งใน 7 แห่ง ดังนี้ รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.ศิริราช รพ.รามาธิบดี รพ.มหาราชนครเชียงใหม่ รพ.ศรีนครินทร์ รพ.สงขลานครินทร์)	2
1.1.3 เป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยปัจจุบัน	5

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

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

1.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป 5 **คะแนน**

พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
1.2.1 ยาเม็ด - ยาเม็ดไม่เคลือบ **ดูความกร่อน** โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา,การบวม มีจุดกระการเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา - ยาเม็ดเคลือบ **ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ** ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา - ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยืดตัว, **สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี**	5
1.2.2 ยาฉีด - ยาฉีดผงแห้ง ดู **การละลายของผงยา** **การเปลี่ยนสีหลังการละลาย** **ความใสของ สารละลาย** การเกาะตัวของผงยา - ยาฉีดแบบสารละลาย ดู **ความใส** สี - ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดู การกระจายตัว **ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา**	5
1.2.3 ยาอื่นๆ - ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, **ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยาแต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้ง ตามที่ระบุ** - ยาหยอดตา/หู ดู **ความใส** - ยาผงบรรจุซอง ผงยาร่วน **ไม่จับตัวเป็นก้อน** **การละลายผงยา** **กลิ่นและรสชาติรับประทานได้ง่าย**	5

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

1.3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 25 **คะแนน**

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

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

หัวข้อย่อย	คะแนน
5. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตัวยาใน biological sample หรือไม่ 6. วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ t1/2 7. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด - ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ Cmax, และ 3 จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของ t1/2 8. ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ Cmax, AUC t, และAUC∞ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่ามี BE เท่ากัน **เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE)** พิจารณาดังนี้ 1. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม 2. ถ้าผลทดสอบ 90%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)	
ง. <u>มี TE orange book US FDA หรือ EMA</u> เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Orange book US FDA หรือ EMA กรณียาชีววัตถุอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Purple book US FDA หรือ EMA	**5 คะแนน**

1.4 Elemental impurities **5 คะแนน**

1.5 **ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา** (Long term stability) **10 คะแนน**

มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยา<u>รุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา</u> พิจารณา ดังนี้

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

1.5.2 มีการศึกษา On-going stability **5 คะแนน**

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย) นายแพทย์ชำนาญการ	(นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล) เภสัชกรเชี่ยวชาญ
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขฌนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	(นางประไพ ธรรมจารี) เภสัชกรชำนาญการ	(นายวิริยะ ยังพัธนา) เภสัชกรปฏิบัติการ

2. <u>มาตรฐานห้องปฏิบัติการ</u> **คะแนนเต็ม 20 คะแนน** พิจารณาจาก

2.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ **10 คะแนน**

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

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

2.2 รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ **10 คะแนน**

2.2.1 ห้องปฏิบัติการตามข้อ 2.1.1 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 ตามประกาศประกวดราคาฯ	60

2.2.2 ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s **5 คะแนน**

3. <u>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</u> **คะแนนเต็ม 20 คะแนน** พิจารณาจาก

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

หัวข้อย่อย	**คะแนน**
ก. <u>กรณีที่เป็นยาเม็ด</u>	**10 คะแนน**
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก	
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	2 คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ น่าใช้ สะดวก ใช้ง่าย 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
ข. <u>กรณีที่เป็นยาฉีด</u>	
3.1.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก	**10 คะแนน**
- ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	2 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

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

3.2 มีมาตรฐาน GSP และ GDP **5 คะแนน**

3.3 การบริการหลังการขาย **5 คะแนน** พิจารณาจาก

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

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....	.....	.....
(นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย)	(นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน)	(นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ
.....	.....	.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสิขฌนกุล)	(นางประไพ ธรรมจารี)	(นายวิริยะ ยังพัธนา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

<u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ</u>

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

แบบ ๒

ตารางการจัดทำแผนการใช้พัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ .....

รายการพัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ
แผนการใช้พัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	พัสดุในประเทศ	พัสดุต่างประเทศ
๑	บุนดีเมนต์						
๒	กรมเบื้อง						
๓	ฝ้าเพดาน						
๔	หลอดไฟ						
๕	โคมไฟ						
รวม					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

(ลงชื่อ) ..... ผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา

(.....)

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ

เลขที่..... วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่.....จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้างกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

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

ขอแสดงความนับถือ

.....

.....(ชื่อผู้ลงนาม).....

.....(ชื่อธนาคาร).....

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่ออิเล็กทรอนิกส์

เลขที่..... วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่.....จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้างกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

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

ขอแสดงความนับถือ

.....(ชื่อธนาคาร).....

** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ **

ตัวอย่างแบบการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานรื้อโครงสร้างเดิม					
	รายการ....	ลบ.ม.				
	รายการ....	ลบ.ม.				
2	งานผิวทาง					
	รายการ....	ตร.ม.				
	รายการ....	ตร.ม.				
				รวม	-	0%

1	2	3	4	5	6	7	
เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...

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

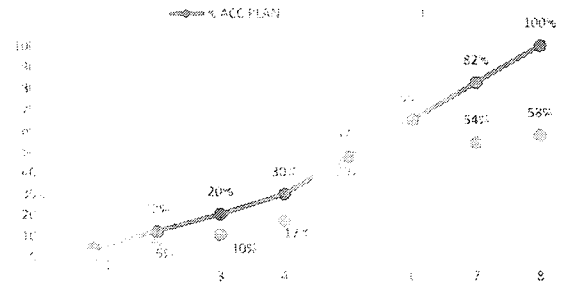
หมายเหตุ:

1) **กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน**
2) [ ] หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น งานรื้อโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างผิวทาง)
3) 25 หมายถึง ร้อยละของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %
4) Money มูลค่างานแต่ละรายการ คำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ
5) % PLAN ร้อยละของแผนดำเนินงาน คำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

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

	1	2	3	4	5	6	7	8
	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค
	25	25	25	25				
		50	50					
				20	20	20	20	20
					25	25	25	25
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 1. งานรื้อโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างผิวทาง กำหนดระยะเวลาก่อสร้าง 5 เดือน
3) 25 หมายถึง ร้อยละของงานที่ผู้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานรื้อโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
4) Money มูลค่างานแต่ละรายการ คำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่ละรายการ
5) % PLAN ร้อยละของแผนดำเนินงาน คำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. **ชื่อโครงการ...ยา** Deferasirox **๒๕๐** mg dispersible tablets **จำนวน ๙๕,๒๐๐ เม็ด หรือ ๓,๔๐๐ กล่อง กล่องละ ๒๘ เม็ด**
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....

๒. **วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร**.....๑,๔๔๕,๐๐๐.๐๐.....บาท

๓. **วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)** ๔ พฤศจิกายน **๒๕๖๙**
เป็นเงิน.....๑๑,๙๕๙,๙๒๕.๐๐.....บาท ราคาต่อหน่วย.....๑๔,๐๗๐.๕๐.....บาท/๑๑๒ เม็ด (รวมvat)

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลาง ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

๔.๒ .....

๔.๓ .....

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นางสาวสุมนพันธุ์ พัธโนทัย	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ
๕.๒ นายทนงศักดิ์ สุวรรณเทน	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
๕.๓ นางอัญชลี รีชัยพิชิตกุล	ตำแหน่ง เภสัชกรเชี่ยวชาญ
๕.๔ นางสาวจินตนา ตั้งสิชฌนกุล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๕.๕ นางประไพ ธรรมจารี	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
๕.๖ นายวิริยะ ยังพัธนา	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ