



ประกาศจังหวัดอุบลราชธานี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรคเรื้อรังทั่วไป จำนวน ๓ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดอุบลราชธานี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรคเรื้อรังทั่วไป จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๔๑๔,๙๒๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนหนึ่งหมื่นสี่พันเก้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๓๓๔๑๓)	จำนวน	๓,๐๐๐	กล่อง (๕๐๐ tablet)
๒. tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๕๖๑๒๐)	จำนวน	๖๐,๐๐๐	เม็ด
๓. atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๙๓๙๒๓)	จำนวน	๓๔๐,๐๐๐	เม็ด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดอุบลราชธานี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๗.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.detudomhospital.org หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๔๕๓๖ ๒๑๔๑ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายสุรัตน์ ส่งวิรุฬห์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๐๑๒/๒๕๖๕

การซื้อจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา ยาโรคเรื้อรังทั่วไป จำนวน ๓ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดอุบลราชธานี

ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๕

จังหวัดอุบลราชธานี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU ๗๓๓๔๑๓)	จำนวน	๓,๐๐๐	กล่อง (๕๐๐ tablet)
๒. tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU ๙๕๖๑๒๐)	จำนวน	๖๐,๐๐๐	เม็ด
๓. atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU ๖๙๓๙๒๓)	จำนวน	๓๔๐,๐๐๐	เม็ด

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒/๒.๕ ไม่เป็นบุคคล...

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อในนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

- (๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ
 - (๔.๑) สำเนาทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)
 - (๔.๒) สำเนาทะเบียนภาษี (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) รายการพิจารณาที่ ๑ hydralazine hydrochloride ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๗๓๓๔๑๓)

(๓.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๔) รายการพิจารณาที่ ๒ tamsulosin hydrochloride ๔๐๐ mcg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๙๕๖๑๒๐)

(๔.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๕) รายการพิจารณาที่ ๓ atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๖๙๓๙๒๓)

(๕.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่ปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัด ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ meropenem ๑ g injection ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๓ vial โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ คลังยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่..... ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่ยื่นแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ
กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อจังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตาม แบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคา ค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์ นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบาย กำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของ ธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง แล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือ ข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัด ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อ ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือ ทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ ดีดังเดิมภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อเสนอสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



จังหวัดอุบลราชธานี

๑๑ เมษายน ๒๕๖๕

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบท่ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ / ๒๕๖๕
รายการที่ Hydralazine HCl ๒๕ mg film coated tablet
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Hydralazine HCl ๒๕ mg film coated tablet (GPU : ๗๓๓๔๑๓)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated) ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine ๒๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔. ฉลาก

- ระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเรื่องระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑. Finished product specification: Hydralazine HCl tablet (USP๔๑/BP๒๐๑๓)

ข้อ	Test	Specification	
		USP๔๑	BP๒๐๑๓
๑	Identification	Complied with finished product specification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of labeled amount of Hydralazine	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Hydralazine
๓	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification	-

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวธิตติมา สายสุด)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทธิ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ


๔	Dissolution time	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of Hydralazine HCl is dissolved in ๔๕ minutes	Not less than ๗๐% (Q) of the labeled amount of Hydralazine HCl is dissolved in ๔๕ minutes
๕	Organic impurities - Any unspecified degradation product - Total impurities	Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๕%	-

๓.๒. Drug substance specification: Hydralazine HCl (USP ๔๑/BP๒๐๑๓)


ข้อ	Test	Specifications	
		USP๔๑	BP๒๐๑๓
๑	Identification	Complied with finished product specification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of labeled amount of Hydralazine HCl (calculated on the dried basis)	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of labeled amount of Hydralazine HCl (calculated on the dried basis)
๓	Residual on ignition	Not more than ๐.๑%	
๔	Organic impurities - ๑-Phthalazinone - ๒-Formyl benzoic acid - Phthalazine - ๑-Chlorophthalazine - Any unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๐%	Relate substance Any impurity: for each impurity, Not more than ๐.๒%
๕	Limit of Hydrazine	Not more than ๐.๐๐๑%	Not more than ๑๐ ppm
๖	pH	๓.๕ - ๔.๒	๓.๕ - ๔.๒
๗	Loss on drying	Not more than ๐.๕%	Not more than ๐.๕%
๘	Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๒%	Maximum ๒๐ ppm
๙	mp	-	About ๒๗๕°C with decomposition
๑๐	Solution S	-	Complied with specification
๑๑	Sulfated ash	-	Maximum ๐.๑%
๑๒	Water-insoluble substance	Weigh of the residue dose not exceed ๑๐ mg (๐.๕%)	-

หมายเหตุ


- หัวข้อ Dissolution และ uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ Certificate of analysis (COA)


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวจิตติมา สายสุต)
นายแพทย์ชำนาญการ

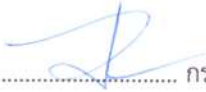
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวจินตาวีลย์ สุทธิ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวอติมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวจินตาวลีย์ สุทโธ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

๔.๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)


๔.๔.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวธิดิมา สายสุด)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทโธ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๔.๔.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑
- ๔.๔.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๕. ตัวอย่างยา
- ๔.๕.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- ๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑.๑. ในกรณีที่เกิดในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑.๒. ในกรณีที่เกิดจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๖.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- ๔.๘.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวจิตติมา สายสุด)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวจินตารีย์ สุทธิ)


เภสัชกรชำนาญการ


ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๔.๘.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๘.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๙. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๑๐. กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ และ พ.ศ.๒๕๖๒ ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวจิตติมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวจินตาวีลย์ สุทธิโอ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบถ่ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ / ๒๕๖๕
รายการที่ Tamsulosin hydrochloride prolong released tablet ๐.๔ mg
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Tamsulosin hydrochloride prolong released tablet ๐.๔ mg
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (prolong released) ชนิดรับประทาน
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin hydrochloride ๐.๔ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุใน aluminum foil หรือ blister pack ปิดสนิทป้องกันแสงและกันความชื้นได้
- ๒.๔. ฉลาก
- ระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเรื่องระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑. Finished product specification:

ข้อ	Test	Specifications
๑	Identification - A. UV - B. HPLC	Complied with finished product specification Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of Tamsulosin
๓	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification
๔	Dissolution test - After ๓ hours - After ๗ hours - After ๑๒ hours	๑๕ - ๓๕% ๔๕ - ๖๕% ≥ ๘๐%

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวจิตติมา สายสุต)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทธิ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

๕	Related substances - Individual each - total	≤ ๐.๒% ≤ ๐.๕%
๖	Microbial Enumeration Test - Total aerobic microbial count - Total Yeast and Mould count Test for specified organism - <i>Escherichia coli</i>	≤ ๑,๐๐๐ cfu/g ≤ ๑๐๐ cfu/g Absent cfu/g

๓.๒. Drug substance specification:

ข้อ	Test	Specifications
๑	Identification - Infrared absorption - Chloride - HPLC	Complied with finished product specification Positive Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of labeled amount of Tamsulosin HCl
๓	Related substance - Procedure ๑ Impurities eluting before tamsulosin - Procedure ๒ Impurities eluting after tamsulosin - Total related substances	Any individual impurity: Not more than ๐.๑% Any individual impurity: Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๒%
๔	Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๒%
๕	Loss on drying (At ๑๐๕ °C for ๒ hours)	Not more than ๐.๕%
๖	Enantiomeric purity	S-enantiomer: Not more than ๐.๓%
๗	Sulfated ash/Residue on ignition	Not more than ๐.๑%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ Certificate of analysis (COA)
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ
ประธานกรรมการ

(นางสาวธิดิมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทธิ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

ลงชื่อ ประชานกรรมการ

(นางสาวอติมา สายสุด)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทธิ)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิช)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๔. ตัวอย่างยา
- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- ๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑.๑. ในกรณีที่เกิดในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑.๒. ในกรณีที่เกิดจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๗.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- ๔.๗.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๗.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวจิตติมา สายสุด)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทโธ)


เภสัชกรชำนาญการ


ลงชื่อ กรรมการ


(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๔.๗.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๙. กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ และ พ.ศ.๒๕๖๒ ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวจิตติมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวจินตาวลัย สุทโธ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบถ่ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
 เลขที่ / ๒๕๖๕
 รายการที่ Atorvastatin ๔๐ mg tablet
 ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablets (GPU : ๖๙๓๙๒๓)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน สำหรับใช้ลดระดับไขมันในเลือด
 ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin ๔๐ mg ใน ๑ เม็ด
 ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 ๒.๔. ฉลาก

- ระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเรื่องระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑. Finished product specification: Atorvastatin calcium ๔๐ mg tablet (USP ๔๑)

ข้อ	Test	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๔.๕ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of Atorvastatin
๓	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification
๔	Dissolution time (test ๑)	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in ๑๕ minutes
๕	Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H	Not more than ๐.๕% Not more than ๑.๐%

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ


(นางสาวจิตติมา สายสุต)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวจินตาวีลย์ สุทธิ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๖-hydroxy analog	Not more than ๐.๕%
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๗-hydroxy analog, if present	Not more than ๐.๕%
- Atorvastatin epoxy THF analog	Not more than ๐.๒๕%
- Atorvastatin related compound D	Not more than ๐.๓๕% or ๐.๕๐% if Atorvastatin epoxy THF analog is integrated together
- Any other unspecified degradation product	Not more than ๐.๒%
- Total degradation products	Not more than ๔.๐%

๓.๒. Drug substance specification: Atorvastatin calcium (USP ๔๑)

ข้อ	Test	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of labeled amount of Atorvastatin calcium (calculated on the anhydrous and solvent free basis)
๓	Organic impurities - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๑%
๔	Enantiomeric purity	Not more than ๐.๓% of Atorvastatin related compound E (๓S, ๕S enantiomer)
๕	Water (Trihydrate form)	๓.๕ – ๕.๕%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ Certificate of analysis (COA)
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวอติมา สายสุด)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวจินดาวัลย์ สุทธิ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

๔.๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๔.๔.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ


(นางสาวอุติมา สายสุต)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ


(นางสาวจินตารีย์ สุทโธ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ


(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)

เภสัชกรปฏิบัติการ


- ๔.๔.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑
- ๔.๔.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๕. ตัวอย่างยา
- ๔.๕.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- ๔.๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑.๒. ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งเรื่องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดั่งกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๖.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๔.๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๘.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- ๔.๘.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


ลงชื่อ
(นางสาวธิดิมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ
(นางสาวจินดาวัลย์ สุทธิ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

- ๔.๘.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๘.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๙. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๑๐. กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ และ พ.ศ.๒๕๖๒ ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวจิตติมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวจินดาวิทย์ สุทธิ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อยาโรคเรื้อรังทั่วไป จำนวน ๓ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
(หน่วยงานเจ้าของโครงการ) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม จังหวัดอุบลราชธานี
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๔๑๔,๙๒๐.๐๐ บาท
(สองล้านสี่แสนหนึ่งหมื่นสี่พันเก้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
๓. ราคากลางคำนวณ ณ วันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๕ ราคา ๒,๔๑๔,๙๒๐.๐๐ บาท
โดยมีราคาต่อหน่วย ดังนี้
 - ๓.๑ Hydralazine ๒๕ mg tablet (๕๐x๑๐'s) จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง
ราคา กล่อง ละ ๒๕๐.๐๐ บาท รวมมูลค่า ๗๕๐,๐๐๐ บาท
 - ๓.๒ Tamsulosin HCl prolong releases ๐.๔ mg tablet จำนวน ๖๐,๐๐๐ เม็ด
ราคา เม็ด ละ ๑๓.๑๙๗ บาท รวมมูลค่า ๗๙๑,๘๐๐ บาท
 - ๓.๓ Atorvastatin ๔๐ mg tablet จำนวน ๓๔๐,๐๐๐ เม็ด
ราคา เม็ด ละ ๒.๕๖๘ บาท รวมมูลค่า ๘๗๓,๑๒๐ บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง ราคาจัดซื้อหลังสุด ย้อนหลังไม่เกิน ๒ ปีงบประมาณ
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง
 ๑. นางสาวธิดิมา สายสุด นายแพทย์ชำนาญการ
 ๒. นางสาวจินดาวลี สุทโธ เภสัชกรชำนาญการ
 ๓. นางสาวสุพัตรา พาณิชย์ เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ Th ประธานกรรมการ
(นางสาวธิดิมา สายสุด)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ 9 กรรมการ
(นางสาวจินดาวลี สุทโธ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ [Signature] กรรมการ
(นางสาวสุพัตรา พาณิชย์)
เภสัชกรปฏิบัติการ