



ประกาศจังหวัดอุบลราชธานี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาปฏิชีวนะ จำนวน ๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดอุบลราชธานี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยาปฏิชีวนะ
จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้
เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๗๗๑,๑๒๐.- บาท (สามล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ
หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน
ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ
ภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาจ้างด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดอุบลราชธานี
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ
ผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic
Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบ
จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.detudomhospital.org หรือ www.gprocurement.go.th
หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๔๕-๓๖๒๑๔๑ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายัง
จังหวัดอุบลราชธานี ผ่านทางอีเมล detudom_hos@detudomhospital.org หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด
ภายในวันที่ โดยจังหวัดอุบลราชธานีจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์
www.detudomhospital.org และ www.gprocurement.go.th ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(นางประภาภรณ์ เพชรมาก)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่ง
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี

-ร่าง-

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

จัดซื้อเวชภัณฑ์ยาปฏิชีวนะ จำนวน ๔ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดอุบลราชธานี

ลงวันที่

๒๕๖๕

จังหวัดอุบลราชธานี ซึ่งต่อไปเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ซื้อเวชภัณฑ์ยาปฏิชีวนะ จำนวน ๔ รายการ

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ

ไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒/๒.๕ ไม่เป็นบุคคล...

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน-นิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน-นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (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) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคา ในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือ เป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายใน กำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนาม ในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่ว่าจำกัดปริมาณหรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัด ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของจัดซื้อเวชภัณฑ์ ยาปฏิชีวนะ จำนวน ๔ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อ ประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔/สำหรับแคตตาล็อก...

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์มีความประสงค์ จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ รายการละ ๓ ตัวอย่าง และรายละเอียด ประกอบ การอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับใน เอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือ หรือไม่ได้ใช้แล้วจังหวัดจะยึดไว้เป็นสมบัติของทางราชการเพื่อใช้ในการทดสอบ ประเมินผลประสิทธิภาพด้านยา ใน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดมต่อไป

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขใน เอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการ เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็น การเสนอราคาให้แก่จังหวัดผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือใน ขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าว เป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัดจะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๑๖๔,๖๑๙.๗๕ บาท (หนึ่งแสนหกหมื่นสี่พันหกร้อยสิบเก้าบาทเจ็ดสิบห้าสตางค์)

๕.๑ เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นเสนอนำเช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้องในวันที่..... ระหว่างเวลา น. ถึง..... น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคา ให้ระบุชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ฯ ดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อกิจการร่วมค้าดังกล่าวเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้ยื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้าประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญา หรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคาต่อหน่วย

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิค หรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้น ไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีกรผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอที่แข็งแรงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่า มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือกับจังหวัด ภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๗.๑ เงินสด

๗.๒ เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้น ชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๗.๓ หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

๗.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกัน ของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

๗.๕ พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้รับจ้าง) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจ้างแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของงานจ้างซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัดจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาจะซื้อจะขาย แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ตามแบบดั่งระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่อง ของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นตลอดระยะเวลาของสัญญา นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิในการยื่นข้อเสนอละอื่น ๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินบำรุงโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช เดชอุดม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตาม การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของมาเพื่องานดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้รับจ้างส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้ เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง คมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออก หนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้ง จะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือ ข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิ เรียกธำนาจค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกธำนาจ ค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดจ้างหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดจ้างครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดจ้างหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือ สมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดจ้างครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบ ต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือก ให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว

จังหวัดอุบลราชธานี

ธันวาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบทำยาเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่1 / ๒๕๖๖

รายการที่ Cefazolin ๑ g injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Cefazolin ๑ g powder for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cefazolin sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous cefazolin ๑ g

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยานีดปราศจากเชื้อ

๒.๔. ฉลาก

- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

- บนกล่องบรรจุยา ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification: Cefazolin for injection (USP๔๐)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๘๙.๑ - ๑๑๐.๑% of labeled amount of Cefazolin
๓	Constituted solution	Meet the requirement
๔	Optical rotation	Between -10° and -24°
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๕ USP EU/mg of cefazolin
๖	Sterility	Meet the requirement
๗	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๘	pH	๔.๐ - ๖.๐
๙	Water (Method I)	NMT ๖.๐%
๑๐	Particulate matter	Meet the requirement

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๒ Drug substance specification: Cefazolin sodium (USP๔๐)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙.๕๐ - ๑๐๓.๐% of cefazolin (on the anhydrous basis)
๓	Organic impurities - Tetrazolyacetic acid - Tetrazolyl acetamide acetal - Cefazolin open-ring lactone or cefazolin ๓-hydroxymethyl - Methylthiadiazole - ๗-Aminocephalospoanic acid - Cefazolin ๓-methyl analog - Cefazolin lactone - Cefazolin acetoxy analog - Cefazolin deacylated - Cefazolin acid isomer - Cefazolin epimer - Cefazolin pivaovy - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๐.๕% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๑.๐% - NMT ๐.๑% - NMT ๓.๕%
	Water (Method I)	NMT ๒.๐%

๓.๓ Finished product specification: Cefazolin sodium for injection (BP๒๐๑๖)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of Cefazolin
๓	pH	๕.๐ - ๖.๐
๔	Clarity of solution	Meet the requirement
๕	Related substances	Meet the requirement
๖	Water	NMT ๖.๐%
๗	Bacterial endotoxins	๑.๕ IU/ml

๓.๔ Drug substance specification: Cefazolin sodium (BP๒๐๑๖)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวรวิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๒.๐% of Cefazolin (anhydrous substance)
๓	pH	๔.๐ - ๖.๐
๔	Specific optical rotation	-๒๔° to -๑๕° (anhydrous substance)
๕	Related substances - Any impurity - Total impurities	- NMT ๑.๐% - NMT ๓.๕%
๖	N,N-Dimethylamine	Maximum ๒๐ ppm
๗	Water	Maximum ๖.๐%
๘	Bacterial endotoxins	๑.๕ IU/ml

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้


๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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 ใน

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

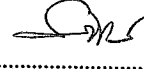
(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

หมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา หรือประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

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

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

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

๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕. เนื่องจากเป็นยาช่วยชีวิต จึงจำเป็นต้องมีหลักฐานแสดงความมั่นใจด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ โดยมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทย อย่างน้อย ๒ ปี

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๒. ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕.๕. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- ๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยานิตเดียวกัน
- ๔.๖.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๖.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๖.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบนท่ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ...A.1. / ๒๕๖๖

รายการที่Ceftazidime ๑ g injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Ceftazidime ๑ g powder for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ceftazidime pentahydrate ซึ่งสมมูลกับ ceftazidime ๑ g และ sodium carbonate (หรือ arginine)
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๒.๔. ฉลาก

- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ
- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Finished product specification: Ceftazidime for injection (USP๔๐)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	- ๙๐.๐ - ๑๐๕.๐% labeled amount of ceftazidime on the dried and sodium carbonate or arginine-free basis - ๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% labeled amount of ceftazidime
๓	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑ endotoxin unit/mg of ceftazidime
๔	Sterility test	Meet the requirement
๕	pH	๕.๐ - ๗.๕
๖	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
๗	Loss on drying	- ๑๓.๕% w/w where it contains sodium carbonate - ๑๒.๕% w/w where it contains arginine
๘	Particulate matter	Meet the requirement
๙	Sodium carbonate (where present)	Meet the requirement

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางปณิตดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๑๐	Limit of pyridine	NMT ๐.๕% where it contains sodium carbonate NMT ๐.๓% where it contains arginine
๑๑	Content of arginine	Meet the requirement
๑๒	Constituted solution	Meet the requirement

๓.๒. Drug substance specification: Ceftazidime (USP๔๐)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๒.๐% labeled amount of ceftazidime (on dried basis)
๓	Crystallinity	Meet the requirements
๔	Sterility	Meet the requirements
๕	pH	๓.๐ - ๔.๐
๖	Loss on drying	๑๓.๐ - ๑๕.๐%
๗	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑ EU/mg of ceftazidime

๓.๓. Finished product specification: Ceftazidime for injection (BP๒๐๑๖)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay - Ceftazidime - Anhydrous sodium carbonate	- ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of ceftazidime - ๘.๐ - ๑๐.๐% w/w
๓	pH (acidity or alkalinity)	๕.๐ - ๗.๕
๔	Clarity of solution	Meet the requirements
๕	Pyridine	NMT ๐.๕%
๖	Related substances - Impurities A, B, G (for each) - Unspecified impurities - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
๗	Loss on drying	NMT ๑๓.๕%
๘	Bacterial endotoxins	NMT ๑.๐ IU per ml (solution ๑๐ mg/ml)

ลงชื่อ
..... ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ
..... กรรมการ

(นางพนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ
..... กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๙	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๑๐	Particulate matter (ถ้ามี) - Size \geq ๑๐ μ m - Size \geq ๒๕ μ m	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๑๑	Sterility	Meet the requirements

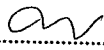
๓.๔. Drug substance specification

(A) Ceftazidime pentahydrate (BP๒๐๑๖)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๒.๐% of ceftazidime (on the anhydrous substance)
๓	pH	๓.๐ - ๕.๐
๔	Related substances - Impurities A, B, G (for each) - Unspecified impurities - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
๕	Impurity F	NMT ๕๐๐ ppm
๖	Heavy metals	Maximum ๒๐ ppm
๗	Water	๑๓.๐ - ๑๕.๐%
๘	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๑ IU/mg

(B) Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection (BP๒๐๑๖)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	- Ceftazidime: ๙๓.๐ - ๑๐๕.๐% of ceftazidime pentahydrate (dried and carbonate-free substance) - Sodium carbonate: ๘.๐ - ๑๐.๐%
๓	pH	๕.๐ - ๗.๕
๔	Related substances - Impurities A, B, G (for each) - Unspecified impurities - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
๕	Impurity F	NMT ๐.๓%
๖	Loss on drying	Maximum ๑๓.๕%
๗	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๑ IU/mg

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ


(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ 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. กรณียาผลิตในประเทศไทย 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

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปณิตดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๓.๕. เนื่องจากเป็นยาช่วยชีวิต จึงจำเป็นต้องมีหลักฐานแสดงความมั่นใจด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ โดยมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทย อย่างน้อย ๒ ปี
- ๔.๔. ตัวอย่างยา
- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- ๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑.๒. ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาฯ ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕.๕. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- ๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- ๔.๖.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๖.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ

(นางพนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ

(นางสาววิพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๔.๖.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่A.1. / ๒๕๖๖

รายการที่ ...M....Ceftriaxone ๑ g injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Ceftriaxone ๑ g powder for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ

ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง

๒.๒ ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยตัวยา ceftriaxone sodium ที่ผสมอยู่กับ anhydrous ceftriaxone ๑ g

๒.๓ ภาชนะบรรจุ

บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก

- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Finished product specification: Ceftriaxone for injection (USP๔๐)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% of L.A. of ceftriaxone
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔	Constituted solution	Meet the requirement
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๐ USP EU/mg of ceftriaxone
๖	Sterility	Meet the requirement
๗	Particulate matter - Size \geq ๑๐ μ m - Size \geq ๒๕ μ m	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘	Crystallinity	Meet the requirement
๙	pH	๖.๐ - ๘.๐
๑๐	Water determination	๘.๐ - ๑๑.๐%
๑๑	Organic impurities - Deacetylcefotaxime lactone	- NMT ๐.๕%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปณิตตา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวรวีพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

- Ceftriaxone triazine analog	- NMT ๑.๐%
- Ceftriaxone benzothiazolyl oxime	- NMT ๐.๒%
- Deacyl ceftriaxone	- NMT ๑.๐%
- Ceftriaxone-๓-ene isomer	- NMT ๐.๓%
- Ceftriaxone E-isomer	- NMT ๑.๐%
- Any individual unspecified impurity	- NMT ๐.๒%
- Total impurities	- NMT ๕.๐%

๓.๒ Drug substance specification: Ceftriaxone sodium (USP๔๐)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	NLT ๗๙๕ µg of ceftriaxone (anhydrous basis)
๓	Crystallinity	Meet the requirement
๔	pH	๖.๐ - ๘.๐
๕	Water (method I)	Meet the requirement
๖	Sterility	Meet the requirement
๗	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๐ USP EU/mg of ceftriaxone
๘	Organic impurities	
	- Deacetylcefotaxime lactone	- NMT ๐.๕%
	- ๗-Aminocephalosporanic acid (if present)	- NMT ๐.๕%
	- Ceftriaxone triazine analog	- NMT ๑.๐%
	- Ceftriaxone benzothiazolyl oxime	- NMT ๐.๒%
	- Deacyl ceftriaxone	- NMT ๑.๐%
	- Ceftriaxone-๓-ene isomer	- NMT ๐.๓%
	- Ceftriaxone E-isomer	- NMT ๐.๕%
	- Any individual unspecified impurity	- NMT ๐.๒%
	- Total impurities	- NMT ๒.๕%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๓ Finished product specification: Ceftriaxone sodium for injection (BP๒๐๑๑)

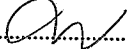
ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๒.๐ - ๑๐๘.๐% of the L.A. of ceftriaxone
๓	pH	๖.๐ - ๘.๐
๔	Related substance - Any impurity - Total impurity	NMT ๑.๐% NMT ๕.๐%
๕	Water	NMT ๑๑.๐%
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๘ IU/mL

๓.๔ Drug substance specification: Ceftriaxone sodium (BP๒๐๑๑)

ข้อ	Test	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๖.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Specific rotation	-๑๕๕ to -๑๗๐ (anhydrous substance)
๔	Related substance - Any impurity - Total impurities	NMT ๑.๐% NMT ๔.๐%
๕	N,N-dimethylaniline	Maximum ๒๐ ppm
๖	๒-Ethylhexanoic acid	Maximum ๐.๘% (m/m)
๗	Water	๘.๐ - ๑๑.๐%
๘	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๘ IU/mg



หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาววิพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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. กรณียาผลิตในประเทศไทย 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. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ 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. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

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

๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวรวีพรรณ หลัรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๔.๓.๕. เนื่องจากเป็นยาช่วยชีวิต จึงจำเป็นต้องมีหลักฐานแสดงความมั่นใจด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ โดยมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทย อย่างน้อย ๒ ปี

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ 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 หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาของตัวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

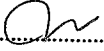
๔.๕.๕. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการขายชนิดเดียวกัน


๔.๖.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ


(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๔.๖.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ
(นางปนัดดา แสงทอง)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)
เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แอมพิซิลลินคลอแวนาติกแอซิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

เลขที่A.1... / ๒๕๖๖

รายการที่ ...๕... Amoxicillin ๘๗๕ mg and Clavulanic acid ๑๒๕ mg tablet
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Amoxicillin ๘๗๕ mg and Clavulanic acid ๑๒๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งผสมอยู่กับ Amoxicillin ๘๗๕ mg และ Potassium clavulanate หรือ diluted potassium clavulanate ซึ่งผสมอยู่กับ Clavulanic acid ๑๒๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง strip ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔. ฉลาก

- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification:

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay - Amoxicillin - Clavulanic acid	๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% of L.A. ๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% of L.A.	๙๐.๐ - ๑๐๕.๐% of L.A. ๙๐.๐ - ๑๐๕.๐% of L.A.
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirement	Meet the requirement
๔	Dissolution Test ๑ or Test ๒ (ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ test ๑ ให้ระบุ test ที่ใช้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์) Test ๑ - Amoxicillin - Clavulanic acid	NLT ๘๕%(Q) of the L.A. is dissolved in ๓๐ minutes NLT ๘๐%(Q) of the L.A. is dissolved in ๓๐ minutes	NLT ๗๐%(Q) of the L.A. is dissolve in ๔๕ minutes

ลงชื่อ ประชานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

	Test ๒ - Amoxicillin - Clavulanic acid	NLT ๘๕%(Q) of the L.A. is dissolved in ๔๕ minutes NLT ๘๐%(Q) of the L.A. is dissolved in ๓๐ minutes	
๕	Water determination	NMT ๑๑%	Meet the requirement
๖	Microbial enumeration tests and test for specified microorganisms	- Total aerobic microbial count : NMT ๑๐ ^m cfu/g - Total combined molds and yeast count : NMT ๑๐ ^b cfu/g	-
๗	Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	-	NMT ๕% w/w
๘	Related substance	-	- The area of any peak of Amoxicillin dimer: NMT ๒% - The area of any other secondary peak: NMT ๑%

๓.๒ Drug substance specification: Amoxicillin trihydrate

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay	๘๐๐ - ๑๐๕๐ mcg of Amoxicillin per mg (on the anhydrous basis)	๘๕.๐ - ๑๐๒.๐% of Amoxicillin trihydrate (on the anhydrous substance)
๓	Crystallinity	Meet the requirement	-
๔	pH	๓.๕ - ๖.๐	๓.๕ - ๕.๕
๕	Related substance - Amoxicillin related compound A - Amoxicillin related compound I, D, G, E, M, C, J, L - Any unspecified individual impurity - Total impurities	NMT ๐.๕% for each impurity: NMT ๑.๐% NMT ๑.๐% NMT ๕.๐%	Any impurity: for each impurity: NMT ๑%
๖	N,N-Dimethylaniline	Meet the requirement	NMT ๒๐ ppm
๗	Water	๑๑.๕% - ๑๔.๕%	๑๑.๕% - ๑๔.๕%
๘	Sulfated ash	-	NMT ๑.๐%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๓ Drug substance specification: Clavulanate potassium

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay	๗๕.๕ - ๙๒.๐% of clavulanic acid (on the anhydrous basis)	๙๖.๕ - ๑๐๒.๐% of clavulanic acid (on the anhydrous substance)
๓	pH	๕.๕ - ๘.๐	๕.๕ - ๘.๐
๔	Water	NMT ๑.๕%	NMT ๐.๕%
๕	Limit of clavam-๒-carboxylate potassium	NMT ๐.๐๑%	-
๖	Limit of aliphatic amines	NMT ๐.๒%	NMT ๐.๒%
๗	Limit of ๒-ethylhexanoic acid	NMT ๐.๘%	NMT ๐.๘%
๘	Chromatographic purity	Total impurity: NMT ๒%	- Impurities E, G for each impurity: NMT ๑.๐% - Any other impurity for each impurity: NMT ๐.๒% - Total impurities: NMT ๒.๐%
๙	Specific optical rotation	-	+๕๓° to +๖๓° (anhydrous substance)
๑๐	Polymeric impurities and other impurities	-	Absorbance not greater than ๐.๔๐
๑๑	Bacterial endotoxins	-	Less than ๐.๐๓ IU/mg
๑๒	Sterility	-	Sterile

หมายเหตุ: กรณีวัดจุดดับเป็น diluted potassium clavulanate ให้วิเคราะห์ตามข้อ ๓.๔

๓.๔ Drug substance specification: Diluted Clavulanate potassium

ข้อ	Test items	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๑.๒ - ๑๐๗.๑% of the content of potassium clavulanate stated on the label
๓	pH	๕.๘ - ๘.๐
๔	Polymeric impurities and other impurities	Absorbance not greater than ๐.๔๐
๕	Related substance	- Impurities E, G: for each impurity: NMT ๑.๐% - Any other impurity: for each impurity: NMT ๐.๒% - Total impurities: NMT ๒.๐%
๖	Water	NMT ๒.๕%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางพนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

(นางสาววิพรรณ หลักรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ

๑. กรณีใช้วัตถุดิบเป็นสารกึ่งสำเร็จ semi-finished หรือ intermediate product (Amoxicillin + Clavulanic acid ๑๐:๑) ให้แสดงเอกสารการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของ Amoxicillin sodium และ Clavulanic potassium ๓.๒ และ ๓.๓ ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๔. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ 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. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางปณิตดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวรวิพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

๔.๒.๒. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ 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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕. เนื่องจากเป็นยาช่วยชีวิต จึงจำเป็นต้องมีหลักฐานแสดงความมั่นใจด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ โดยมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทย อย่างน้อย ๒ ปี

๔.๓.๖. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drug) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียน NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๒. ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ

(นางปนัดดา แสงทอง)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ

(นางสาววิพรรณ หลีกรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการ

- ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยา
ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ
และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- ๔.๖.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน
ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๖.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๖.๔. กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา
- ๔.๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ
(นางปนัดดา แสงทอง)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวรวิพรรณ หลักรัตน์)
เภสัชกรชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อยา กลุ่มยาปฏิชีวนะจำนวน ๔ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

(หน่วยงานเจ้าของโครงการ) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม จังหวัดอุบลราชธานี

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๗๗๑,๑๒๐.-บาท (สามล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

๓. ราคากลางคำนวณ ณ วันที่ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ ราคา ๓,๗๗๑,๑๒๐.๐๐ บาท

โดยมีราคาต่อหน่วย ดังนี้

๓.๑ Cefazolin ๑ g injection จำนวน ๕๙,๕๐๐ vials ราคา vial ละ ๑๕.๒๐ บาท รวมมูลค่า ๙๐๔,๕๐๐.๐๐ บาท

๓.๒ Ceftazidime ๑ g injection จำนวน ๙๙,๖๐๐ vials ราคา vial ละ ๑๖.๗๐ บาท รวมมูลค่า ๑,๖๖๓,๓๒๐.๐๐ บาท

๓.๓ Ceftriaxone ๑ g injection จำนวน ๖๙,๐๐๐ vials ราคา vial ละ ๘.๕๐ บาท รวมมูลค่า ๕๘๖,๕๐๐.๐๐ บาท

๓.๔ Amoxicillin ๘๗๕ mg and Clavulanic acid ๑๒๕ mg tablet จำนวน ๑๙๙,๐๐๐ เม็ด ราคาเม็ดละ ๓.๑๐ บาท

รวมมูลค่า ๖๑๖,๙๐๐.๐๐ บาท

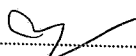
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง ราคาจัดซื้อหลังสุดในระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปีงบประมาณ

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง

๑. นางสาวศิริพรรณ คุณมี นายแพทย์ชำนาญการ


๒. นางปณิตดา แสงทอง เกสัชกรชำนาญการ

๓. นางสาวรวิพรรณ หลักรัตน์ เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ


(นางสาวศิริพรรณ คุณมี)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางปณิตดา แสงทอง)

เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวรวิพรรณ หลักรัตน์)

เกสัชกรชำนาญการ