



ประกาศจังหวัดนครศรีธรรมราช

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๖๕๙,๗๕๐.๐๐ บาท (หกล้านหกแสนห้าหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

- |   |       |         |           |
|---|-------|---------|-----------|
| ๑. insulin human ๓๐ iu/๑ mL +<br>isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL<br>suspension for injection, ๓<br>mL cartridge (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๒๙๙๒)                            | จำนวน | ๑๙,๕๐๐  | หลอด/tube |
| ๒. meropenem ๑ g powder for<br>solution for<br>injection/infusion, ๑ vial<br>(GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -<br>๙๔๔๒๓๙)   | จำนวน | ๑๐,๐๐๐  | vial      |
| ๓. isophane insulin ๑๐๐ iu/๑<br>mL suspension for injection,<br>๓ mL cartridge (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๙๒๙๙๑)   | จำนวน | ๖,๐๐๐   | หลอด/tube |
| ๔. manidipine hydrochloride ๒๐<br>mg tablet, ๑ tablet (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๖๒๕๙)  | จำนวน | ๓๘๐,๐๐๐ | tablet    |
| ๕. fluticasone propionate ๑๒๕<br>mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕<br>mcg/๑ dose pressurised<br>inhalation, suspension, ๑๒๐<br>dose actuation (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๑๖๖๑๔) | จำนวน | ๖,๘๐๐   | กล่อง/box |

|   |       |         |           |
|---|-------|---------|-----------|
| ๖. insulin aspart ๓๐ iu/๑ mL +<br>insulin aspart protamine ๗๐<br>iu/๑ mL suspension for<br>injection, ๓ mL cartridge<br>(GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ -<br>๖๖๐๑๕๐) | จำนวน | ๕,๐๐๐   | หลอด/tube |
| ๗. piperacillin ๔ g + tazobactam<br>๕๐๐ mg powder for solution<br>for injection/infusion, ๑ vial<br>(GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ -<br>๖๙๗๖๗๑)                     | จำนวน | ๘,๐๐๐   | vial      |
| ๘. phenytoin sodium ๑๐๐ mg<br>prolonged-release capsule,<br>hard, ๑ capsule (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๓๑๓๒๕๗)  | จำนวน | ๑๖๐,๐๐๐ | capsule   |
| ๙. dextran ๗๐ ๑๐๐ mg/๑๐๐ mL<br>+ hypromellose ๓๐๐ mg/<br>๑๐๐ mL eye drops, solution,<br>๐.๘ mL unit dose (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๒๑๐๕)               | จำนวน | ๑๒๑,๖๐๐ | หลอด/tube |

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด นครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน ราคาย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

บัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่  
ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อ  
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.sichon-](http://www.sichon-hospital.com)

[hospital.com](http://hospital.com) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๕๕๓ ๕๖๓๐ ต่อ  
๕๓๖๐ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ โปรด  
สอบถามมายัง จังหวัดนครศรีธรรมราช ผ่านทางอีเมล [sichonhospital@nakhonsihealth.org](mailto:sichonhospital@nakhonsihealth.org) หรือช่องทางตามที่  
กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่ โดยจังหวัดนครศรีธรรมราชจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทาง  
เว็บไซต์ [www.sichon-hospital.com](http://www.sichon-hospital.com) และ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

นางประกาศ โสิต้องคอนทอง ค.ร.

(นายจรง บุญกาญจน์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิชล ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

## ร่าง

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดนครศรีธรรมราช

ลงวันที่

มีนาคม ๒๕๖๗

จังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธี  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

|    |  |       |         |           |
|----|--|-------|---------|-----------|
| ๑. | insulin human ๓๐ iu/๑ mL +<br>isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL<br>suspension for injection, ๓ mL<br>cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -<br>๙๙๒๙๙๒)                          | จำนวน | ๑๙,๕๐๐  | หลอด/tube |
| ๒. | meropenem ๑ g powder for<br>solution for injection/infusion, ๑<br>vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -<br>๙๙๔๒๓๙)  | จำนวน | ๑๐,๐๐๐  | vial      |
| ๓. | isophane insulin ๑๐๐ iu/๑ mL<br>suspension for injection, ๓ mL<br>cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -<br>๙๙๒๙๙๑)   | จำนวน | ๖,๐๐๐   | หลอด/tube |
| ๔. | manidipine hydrochloride ๒๐ mg<br>tablet, ๑ tablet (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๖๒๕๙)  | จำนวน | ๓๘๐,๐๐๐ | tablet    |
| ๕. | fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/<br>๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑<br>dose pressurised inhalation,<br>suspension, ๑๒๐ dose actuation<br>(GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๘๑๖๖๑๔) | จำนวน | ๖,๘๐๐   | กล่อง/box |
| ๖. | insulin aspart ๓๐ iu/๑ mL +<br>insulin aspart protamine ๗๐ iu/๑<br>mL suspension for injection, ๓<br>mL cartridge (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ -<br>๖๖๐๑๕๐)                 | จำนวน | ๕,๐๐๐   | หลอด/tube |
| ๗. | piperacillin ๔ g + tazobactam<br>๕๐๐ mg powder for solution for<br>injection/infusion, ๑ vial (GPU)<br>(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๗๖๗๑)                                     | จำนวน | ๘,๐๐๐   | vial      |
| ๘. | phenytoin sodium ๑๐๐ mg<br>prolonged-release capsule, hard,  | จำนวน | ๑๖๐,๐๐๐ | capsule   |

๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๓๑๓๒๕๕๗)

๙. dextran ๗๐ ๑๐๐ mg/๑๐๐ mL + จำนวน ๑๒๑,๖๐๐ หลอด/tube  
hypromellose ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL  
eye drops, solution, ๐.๘ mL unit  
dose (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๙๒๑๐๕)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
  - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
  - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
  - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
  - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
  - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน
- ๑.๘ แบบ บก.๐๖ ยา

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบการเงินแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล
  - (ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)
  - (ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา สัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้า ประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๖) แนบหลักฐานสำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต (รายละเอียดตาม TOR ข้อ ๓.๒.๑)

(๗) แนบเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (รายละเอียดตาม TOR ข้อ ๓.๒.๒)

(๘) แนบเอกสารคุณภาพยาที่เสนอราคา (รายละเอียดตาม TOR ข้อ ๓.๒.๓)

(๙) แนบเอกสารแสดงการศึกษาความคงตัว (Stability data) (รายละเอียดตาม TOR ข้อ ๓.๒.๔)

(๑๐) แนบเอกสารการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (รายละเอียดตาม TOR ข้อ ๓.๒.๕)

(๑๑) แนบสำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือ

(๑๒) แนบเอกสารประวัติการใช้ยาของผู้เสนอในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อย ๓ โรงพยาบาล (รายละเอียดตาม TOR ข้อ ๓)

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

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

#### ๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลลิซล

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา จำนวน ๔ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ ชุด และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับใน

เอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่                   ระหว่างเวลา                   น. ถึง                   น. ณ  
จังหวัดนครศรีธรรมราช

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่                   ระหว่างเวลา                   น. ถึง                   น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้
- จ่ายที่ปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
  - (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
  - (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาททั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

## ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

## ๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

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

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสม

ตามปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งนี้อีกแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออก เครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้ เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือ สัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้อง เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

## ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตาม แบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่า สิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์ นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

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

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของ ธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

## ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่ง ด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย โดยแบ่งออกเป็น ๑๒ งวดดังนี้

งวดที่ ๑ เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ ๘ ของค่าสิ่งของ เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบจังหวัดจะผู้ขายยา ตามเอกสารรายการสินค้าและราคาต่อหน่วย ตามจำนวนที่ผู้ซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายในเวลา ๓๐ วันนับถัดจาก



๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกงบประมาณ (เงินบำรุง โรงพยาบาล สิชล) ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ (เงินบำรุง โรงพยาบาลสิชล) ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจกการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกจ้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกจ้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ขณะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ  
ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



**คุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง**  
**ยา จำนวน ๙ รายการ**  
**ของโรงพยาบาลลิซล จังหวัดนครศรีธรรมราช**

-----

**๑. ความเป็นมา**

โรงพยาบาลลิซล มีความจำเป็นต้องจัดซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ดังต่อไปนี้

|   |       |                               |
|---|-------|-------------------------------|
| ๑.๑ Insulin human ๓๐ iu/๑ ml+Isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml<br>suspension for injection ( ๓ ml )           | จำนวน | ๑๙,๕๐๐ หลอด                   |
| ๑.๒ Meropenem ๑ g for injection   | จำนวน | ๑๐,๐๐๐ vials                  |
| ๑.๓ Isophane protamine insulin ๑๐๐ iu/๑ ml suspension<br>for injection ๓ ml                             | จำนวน | ๖,๐๐๐ หลอด                    |
| ๑.๔ Manidipine tablet ๒๐ mg   | จำนวน | ๓๘๐,๐๐๐ เม็ด                  |
| ๑.๕ Fluticasone ๑๒๕ mcg + Salmeterol ๒๕ mcg /<br>๑ dose inhalation,๑๒๐ dose                             | จำนวน | ๖,๘๐๐ กล่อง                   |
| ๑.๖ Insulin aspart ๓๐ iu/๑ ml + insulin aspart protamine ๗๐ iu/ (๓ ml)<br>๑ ml suspension for injection | จำนวน | ๕,๐๐๐ หลอด                    |
| ๑.๗ Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection  | จำนวน | ๘,๐๐๐ vials                   |
| ๑.๘ Phenytoin Sodium ๑๐๐ mg Prolonged-release capsule   | จำนวน | ๑๖๐,๐๐๐ แคปซูล                |
| ๑.๙ Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% ophthalmic solution ,<br>๐.๘ ml unit dose (๓๒ tube)             | จำนวน | ๓,๘๐๐ กล่อง<br>(๑๒๑,๖๐๐ หลอด) |

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อนำยาไปใช้ในการรักษาและดูแลผู้ป่วย

**๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ**

**๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป ดังนี้**

- ๓.๑.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๑.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๑.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๑.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๑.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๑.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๑.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๑.๙ ไม่เป็นผู้ได้...

๓.๑.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ ดังนี้

๓.๒.๑ ผู้เสนอราคาแนบหลักฐานสำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต ได้แก่

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

(๑) ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

(๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.๓)

(๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๓.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

๓.๒.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓.๒.๓ เอกสารคุณภาพยาที่เสนอราคา

๓.๒.๓.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Analysis of finished product ) ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยระบุเลขที่ตำรับที่ใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยาในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒.๓.๒ สำเนาผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบของตัวยาสำคัญ (Certification of Analysis of drug substance ) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

(ลงชื่อ) .....  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

/๓.๒.๓.๓ กรณีที่...

๓.๒.๓.๓ กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ไม่ปรากฏในเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามหัวข้อใดหัวข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๓.๒.๓.๓.๑ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH) หรือ

๓.๒.๓.๓.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (in-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH guideline หรือ

๓.๒.๓.๓.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาใดยาหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General Requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ((Finished product specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๓.๒.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๒.๓.๑

๓.๒.๔ เอกสารแสดงการศึกษาความคงตัว (Stability data)

๓.๒.๔.๑ ผลการศึกษาคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๓.๒.๔.๒ ผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด

๓.๒.๔.๓ เอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ ๑ ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด)(ถ้ามี)

๓.๒.๔.๔ กรณีที่ยาต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ มีเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๓.๒.๔ ตัวอย่างยา

๓.๒.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๓.๒.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๒.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๒.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๒.๕.๓ กรณีเป็นยา...

๓.๒.๕.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๓.๒.๕.๔ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๒.๕.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุก่อน ๘ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๓.๒.๖ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

๓.๒.๗ เอกสารอื่นๆ

๓.๒.๗.๑ เอกสารประวัติการใช้ยาของผู้เสนอในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อย ๓ โรงพยาบาล

๓.๒.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๒.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๓.๒.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๒.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางยา จำนวน ๙ รายการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

(ลงชื่อ) .....  
(ลงชื่อ) ..... กษส  
(ลงชื่อ) ..... กรมการฯ

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา จำนวน ๙ รายการ  
โรงพยาบาลลือชา จังหวัดนครศรีธรรมราช ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๑. ความเป็นมา

|  |       |                               |
|--|-------|-------------------------------|
| ๑.๑ Insulin human ๓๐ iu/๑ ml+Isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection ( ๓ ml )           | จำนวน | ๑๙,๕๐๐ หลอด                   |
| ๑.๒ Meropenem ๑ g for injection  | จำนวน | ๑๐,๐๐๐ vials                  |
| ๑.๓ Isophane protamine insulin ๑๐๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml                             | จำนวน | ๖,๐๐๐ หลอด                    |
| ๑.๔ Manidipine tablet ๒๐ mg  | จำนวน | ๓๘๐,๐๐๐ เม็ด                  |
| ๑.๕ Fluticasone ๑๒๕ mcg + Salmeterol ๒๕ mcg / ๑ dose inhalation,๑๒๐ dose                             | จำนวน | ๖,๘๐๐ กล่อง                   |
| ๑.๖ Insulin aspart ๓๐ iu/๑ ml + insulin aspart protamine ๗๐ iu/ (๓ ml) ๑ ml suspension for injection | จำนวน | ๕,๐๐๐ หลอด                    |
| ๑.๗ Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection   | จำนวน | ๘,๐๐๐ vials                   |
| ๑.๘ Phenytoin Sodium ๑๐๐ mg Prolonged-release capsule  | จำนวน | ๑๖๐,๐๐๐ แคปซูล                |
| ๑.๙ Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% ophthalmic solution , ๐.๘ ml unit dose (๓๒ tube)             | จำนวน | ๓,๘๐๐ กล่อง<br>(๑๒๑,๖๐๐ หลอด) |

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อนำยาไปใช้ในการรักษาและดูแลผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป ดังนี้

๓.๑.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย  
๓.๑.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย  
๓.๑.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ  
๓.๑.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๑.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๑.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๑.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๑.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๑.๙ ไม่เป็นผู้ได้...

๓.๑.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

### ๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ ดังนี้

๓.๒.๑ ผู้เสนอราคาแนบหลักฐานสำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต ได้แก่

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

(๑) ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

(๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.๓)

(๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๓.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

### ๓.๒.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๓.๒.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

### ๓.๒.๓ เอกสารคุณภาพยาที่เสนอราคา

๓.๒.๓.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Analysis of finished product ) ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยระบุเลขที่ตำรับที่ใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒.๓.๒ สำเนาผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of Analysis of drug substance ) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๒.๓.๓ กรณีที่...

๓.๒.๓.๓ กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ไม่ปรากฏในเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามหัวข้อใดหัวข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๓.๒.๓.๓.๑ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH) หรือ

๓.๒.๓.๓.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (in-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH guideline หรือ

๓.๒.๓.๓.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาใดยาหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุดำรายาสำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General Requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ((Finished product specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๓.๒.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒.๓.๒ กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product ) ข้อ ๓.๒.๓.๑

๓.๒.๔ เอกสารแสดงการศึกษาความคงตัว (Stability data)

๓.๒.๔.๑ ผลการศึกษาคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน ๓ ร่นการผลิต

๓.๒.๔.๒ ผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด

๓.๒.๔.๓ เอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ ๑ ชุด / สำเนา แสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด)(ถ้ามี)

๓.๒.๔.๔ กรณีที่ยาต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ มีเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๓.๒.๔ ตัวอย่างยา

๓.๒.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๓.๒.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๒.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๒.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๒.๕.๓ กรณีเป็นยา...

๓.๒.๕.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๓.๒.๕.๔ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๒.๕.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุก่อน ๘ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๓.๒.๖ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

๓.๒.๗ เอกสารอื่นๆ

๓.๒.๗.๑ เอกสารประวัติการใช้ยาของผู้เสนอในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อย ๓ โรงพยาบาล

๓.๒.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๓.๒.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๓.๒.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๓.๒.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางยา จำนวน ๙ รายการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

เลขชื่อ.....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml

โรงพยาบาลสิชล อำเภอลิขิต จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ชื่อยา Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml จำนวน ๑๙,๕๐๐ หลอด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ อินซูลินชนิดแขวนตะกอน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด (cartridge) ประกอบด้วย Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml ( อัตราส่วน ๓๐ : ๗๐ ) suspension for injection ๓ ml (๓๐๐ unit) cartridge

๒.๓ ขนาดการบรรจุ ปริมาตร ๓ ml

๒.๔ ภาชนะบรรจุ หลอดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และสามารถบรรจุหลอดแก้วเข้ากับปากกายาฉีดอินซูลินพร้อมใช้ได้ ชนิด multiple dose container ป้องกันแสง

๒.๕ ฉลาก

กล่องยา . ระบุชื่อการค้า, ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา มีข้อความแจ้งเตือนให้เก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และห้ามแช่แข็ง

หลอดยา : อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้าหรือชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๑ Specification...

๓.๑ Specification of finished product: Human insulin isophane suspension and Human insulin injection USP ๔๐, Biphasic isophane insulin injection BP ๒๐๑๖

| ข้อ | Test items  | Specification   |                                       |
|-----|---|---|---------------------------------------|
|     |   | USP ๔๐  | BP ๒๐๑๖                               |
| ๑   | Identification  | Complied with specification   | Complied with specification           |
| ๒   | Assay   | ๙๕.๐-๑๐๕.๐%   | Complied with specification           |
| ๓   | Zinc determination  | ๐.๐๒-๐.๐๔ mg for every ๑๐๐ USP insulin human units                        | NMT ๔๐.๐ mcg/ ๑๐๐ IU                  |
| ๔   | Product-Related substances and impurities<br>Physicochemical analytical procedures for insulins,<br>Limit of high molecular weight proteins | NMT ๓.๐%  | NMT ๓.๐%<br>(protamine containing)    |
| ๕   | Soluble insulin human content<br>Method ๑ or Method ๒<br>(Lis the percentage of soluble insulin human stated on the product label)          | ๒๕-๓๕%<br>(The percentage of soluble insulin human is in the range L + ๕) | Complied with specification           |
| ๖   | Related protein   | Complied with specification   | Complied with specification           |
| ๗   | Preservative  | Complied with specification   | Complied with specification           |
| ๘   | pH  | ๗.๐ - ๗.๘   | ๖.๙ - ๗.๘                             |
| ๙   | Bacterial endotoxin   | NMT ๘๐ IU/๑๐๐ USP insulin human units                                     | NMT ๘๐ IU/๑๐๐ USP insulin human units |
| ๑๐  | Sterility test  | Sterile   | Sterile                               |

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ หลอดยาใช้กับปากกาอินซูลิน โดยปากกาอินซูลินต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ ปากกาอินซูลินมีความคงทนแข็งแรง มีกระเปาะหรือกล่องสำหรับเก็บปากกาอินซูลินและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินเพื่อสะดวกในการเก็บยาของผู้ป่วย

(ลงชื่อ) ปิ่นกมล สุกงอม  
 (ลงชื่อ) นายกรเกียรติ ภูผล  
 (ลงชื่อ) อภินันท์ นว

/๓.๑.๒ ปากกาอินซูลิน...

๓.๑.๒ ปากกาอินซูลินสามารถรักษาความคงตัวของยาเมื่อผู้ป่วยกลับไปใช้ที่บ้านโดยไม่ต้องแช่ตู้เย็นได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน

๓.๑.๓ ปากกาอินซูลินสามารถเปลี่ยนหลอดยาใหม่ได้ มีตัวเลขแสดงที่หน้าปิดอย่างชัดเจน สามารถหมุนปรับขนาดยาได้ที่ละ ๑ ยูนิต

๓.๑.๔ หากผู้ป่วยมีการปรับขนาดยาผิด ปากกาอินซูลินสามารถหมุนปรับขนาดยาย้อนกลับโดยได้โดยไม่ต้องสูญเสียตัวยา

๓.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินให้ผู้ป่วยตามที่โรงพยาบาลแจ้งโดยไม่มีเงื่อนไข และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๕. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๗๔ บาท ภายในวงเงิน ๑,๔๔๓,๐๐๐ บาท  
(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด)

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Meropenem ๑ g for injection

โรงพยาบาลลิซล อำเภอลิซล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g for injection จำนวน ๑๐,๐๐๐ vials

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem Trihydrate หรือ Anhydrous Meropenem ซึ่งผสมร่วมกับ Meropenem ๑ gm และ Sodium Carbonate

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ตัวยาสําคัญ, ความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันผลิตและวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ตัวยาสําคัญ, ความแรงของยา, เลขที่ผลิต, และวันสิ้นอายุ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/ ๓.๑ Finished...

๓.๑ Finished product specification : Meropenem injection USP

| ข้อ | Test items   | Specifications   |
|-----|--|--|
| ๑   | Identification test  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| ๒   | ปริมาณตัวยาสำคัญ   | ๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% of labeled amount of Meropenem   |
| ๓   | pH   | ๗.๓ - ๘.๓  |
| ๔   | Uniformity of dosage units   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification  |
| ๕   | Bacterial endotoxins   | NMT ๐.๑๒๕ endotoxin units/mg of Meropenem  |
| ๖   | Sterility Test   | Sterility  |
| ๗   | Constituted solution   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification  |
| ๘   | Impurities:<br>Chromatographic impurity<br>impurity with a retention time of<br>about ๐.๔๕ relative to meropenem<br>impurity with a retention time of<br>about ๑.๙ relative to meropenem | ไม่มากกว่า ๐.๘%<br>ไม่มากกว่า ๐.๖%   |
| ๙   | Loss on drying   | ๙ - ๑๒%  |
| ๑๐  | Particulate matter<br>ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน<br>๖,๐๐๐/container<br>ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน<br>๖๐๐/container   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification<br>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๑๑  | Content of Sodium  | ๘๐ - ๑๒๐% of labeled amount of sodium  |

นางชก... ๒๑๑๑...  
 (ตั้งชื่อ)... นางกวี กมล... กรรมการ  
 (ตั้งชื่อ)... ๐๓๖๖... กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification : Meropenem trihydrate USP

| ข้อ | Test items   | Specifications  |
|-----|--|---|
| ๑   | Identification test  | ตรวจผ่าน  |
| ๒   | ปริมาณตัวยาสำคัญ   | ๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of Meropenem  |
| ๓   | Specific rotation  | -๑๗° to -๒๑° measured at ๒๐°<br>Test solution : ๕ mg/ml, in water |
| ๔   | pH   | ๔.๐ - ๖.๐   |
| ๕   | Water  | ๑๑.๔ - ๑๓.๔%  |
| ๖   | Residue on ignition  | NMT ๐.๑%  |
| ๗   | Heavy metals   | NMT ๐.๐๐๑%  |
| ๘   | Limit of acetone   | NMT ๐.๐๕%   |
| ๙   | Chromatographic purity:<br>at relative RT about ๐.๔๕<br>at relative RT about ๑.๙๐<br>Any other impurities<br>Sum of all other impurities | NMT ๐.๓%<br>NMT ๐.๓%<br>NMT ๐.๑%<br>NMT ๐.๓%                      |
| ๑๐  | Sterility  | ตรวจผ่าน  |
| ๑๑  | Bacterial endotoxins   | NMT ๐.๑๒๕ USP Endotoxin U/mg                                      |

๔. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๙๘.๔๔ บาท ภายในวงเงิน ๙๘๔,๔๐๐ บาท

(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ)

(ลงชื่อ).....*วิภาณี งามบุษยา*.....  
 (ลงชื่อ).....*วิภาณี งามบุษยา*.....  
 (ลงชื่อ).....*วิภาณี งามบุษยา*.....

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
Isophane protamine insulin ๑๐๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml  
โรงพยาบาลสิชล อำเภอสิชล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ชื่อยา Isophane protamine insulin ๑๐๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml  
จำนวน ๖,๐๐๐ หลอด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ อินซูลินชนิดแขวนตะกอน  
๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด (cartridge) ประกอบด้วย isophane protamine insulin ๑๐๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml (๓๐๐ unit) cartridge  
๒.๓ ขนาดการบรรจุ ปริมาตร ๓ ml  
๒.๔ ภาชนะบรรจุ หลอดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และสามารถบรรจุหลอดแก้วเข้ากับปากกายาฉีดอินซูลินพร้อมใช้ได้ ชนิด multiple dose container ป้องกันแสง  
๒.๕ ฉลาก กล่องยา . ระบุชื่อการค้า, ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา มีข้อความแจ้งเตือนให้เก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และห้ามแช่แข็ง  
หลอดยา : อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้าหรือชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๑ Specification...

๓.๑ Specification of finished product: Isophane protamine insulin ๑๐๐ iu/ml (๓ ml)

| ข้อ | Test items                             | Specification  |
|-----|--|--|
| ๑   | Identification                         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                                |
| ๒   | Assay                                  | ๙๕.๐-๑๐๕% of the potency stated of on the lable, expressed in USP insulin units/ml |
| ๓   | Bacterial Endotoxins                   | NMT ๘๐ USP Endotoxin Units per ๑๐๐ USP   |
| ๔   | Sterility Test                         | Sterile  |
| ๕   | pH                                     | ๗.๐ - ๗.๕  |
| ๖   | Zinc content                           | ๐.๐๒๑-๐.๐๔ mg for each ๑๐๐ USP insulin human units                                 |
| ๗   | Insulin in the supenatant              | NMT ๑.๐ USP insulin human units per ml   |
| ๘   | Limit of high molecular weight protein | NMT ๓.๐%   |

๓.๒ Drug substance specification

ถ้าทำมาจาก recombinant human insulin ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein

หมายเหตุ

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

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ หลอดยาใช้กับปากกาอินซูลิน โดยปากกาอินซูลินต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ ปากกาอินซูลินมีความคงทนแข็งแรง มีกระเปาะหรือกล่องสำหรับเก็บปากกาอินซูลินและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินเพื่อสะดวกในการเก็บยาของผู้ป่วย

๓.๑.๒ ปากกาอินซูลินสามารถรักษาความคงตัวของยาเมื่อผู้ป่วยกลับไปใช้ที่บ้านโดยไม่ต้องแช่ตู้เย็นได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน

๓.๑.๓ ปากกาอินซูลินสามารถเปลี่ยนหลอดยาใหม่ได้ มีตัวเลขแสดงที่หน้าปิดอย่างชัดเจน สามารถหมุนปรับขนาดยาได้ที่ละ ๑ ยูนิต

๓.๑.๔ หากผู้ป่วยมีการปรับขนาดยาผิด ปากกาอินซูลินสามารถหมุนปรับขนาดยาย้อนกลับโดยได้โดยไม่ต้องสูญเสียตัวยา

๓.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาคัดอินซูลินและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินให้ผู้ป่วยตามที่โรงพยาบาลแจ้งโดยไม่มีเงื่อนไข และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๕. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๗๔.๙๐ บาท วงเงิน ๔๔๙,๔๐๐ บาท

(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ)

(ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Manidipine tablet ๒๐ mg

โรงพยาบาลสิชล อำเภอลิขิต จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ชื่อยา Manidipine tablet ๒๐ mg จำนวน ๓๘๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Manidipine Hydrochloride ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้

๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของ ยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : JP ๑๗

| ข้อ | Test Items                | Specifications  |
|-----|---------------------------|---|
| ๑   | Identification            | Meet the requirement  |
| ๒   | Assay                     | ๙๒.๐-๑๐๘.๐% of the labeled amount of manidipine hydrochloride                                     |
| ๓   | Uniformity of dosage unit | Meet the requirement  |
| ๔   | Dissolution               | Not less than ๗๕%(Q) of the labeled amount of manidipine hydrochloride is dissolved in ๔๕ minutes |

(ลงชื่อ).....*วิภาณี สักกะพันธ์*.....  
 (ลงชื่อ).....*นางกนกวิภาณี*.....  
 (ลงชื่อ).....*๐๐๖๖๖ ๖/๐๖*.....

๓.๒ Drug substance specification : JP ๑๗

| ข้อ | Test Items              | Specifications  |
|-----|-------------------------|---|
| ๑   | Identification          | Meet the requirement  |
| ๒   | Assay                   | ๙๘.๕-๑๐๑.๐% of the labeled amount of manidipine Hydrochloride |
| ๓   | Melting point           | ๒๐๗ C (with decomposition)                                    |
| ๔   | Heavy metals            | Not more than ๑๐ ppm  |
| ๕   | Arsenic                 | Not more than ๑ ppm   |
| ๖   | Each Related substance  | Not more than ๐.๒%  |
| ๗   | Total Related substance | Not more than ๐.๗%  |
| ๘   | Loss on drying          | Not more than ๑.๕%  |
| ๙   | Residual on ignition    | Not more than ๐.๒%  |

๔. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๑.๑๗ บาท ภายในวงเงิน ๔๔๔,๖๐๐ บาท  
(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากห้องตลาด)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/รายละเอียด...

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Fluticasone ๑๒๕ mcg+ Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose inhalation ,๑๒๐ dose  
โรงพยาบาลสิชล อำเภอสิชล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ชื่อยา Fluticasone ๑๒๕ mcg+ Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose inhalation ,๑๒๐ dose  
จำนวน ๖,๘๐๐ กล่อง

#### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาสูดพ่นแบบ pressurized metered-dose inhaler (MDI) สำหรับสูดพ่นทางปาก
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ในการสูดพ่นยา ๑ ครั้ง ประกอบด้วย Fluticasone Propionate ๑๒๕ mcg และ Salmeterol ๒๕ mcg.
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับพ่นยาซึ่งติดตั้ง metering value พร้อมบรรจุ propellant ชนิดกกดปราศจากสาร CFC
- ๒.๔ ฉลากยา -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วัน สิ้นอายุ เลขที่ผลิต และชื่อบริษัทผู้ผลิต
- มีเอกสารกำกับยาชัดเจนและมีรูปภาพประกอบการพ่นทุกภาชนะบรรจุ

#### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/ ๓.๑ Finished...

๓.๑ Finished product specification : Fluticasone ๑๒๕ mcg+ Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose inhalation ,๑๒๐ dose : USP

| ข้อ | Test items   | Specification   |
|-----|--|---|
| ๑   | Identification   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| ๒   | Assay  | ๘๘-๑๑๒% each for fluticasone propionate and salmeterol (calculated from actuation contains: fluticasone propionate ๑๑๕ mcg salmeterol ๒๑ mcg) |
| ๓   | Aerodynamic size distribution                              |   |
|     | Amount of fluticasone propionate deposited (mcg/actuation) | ๓๙-๖๗ (Sum of stage ๓,๔ and ๕)  |
|     | Amount of Salmeterol deposited (mcg/actuation)             | ๗-๑๓ (Sum of stage ๓,๔ and ๕)   |
| ๔   | Impurity   |   |
|     | Any unspecified degradation product                        | Not more than ๐.๑%  |
|     | Total degradation products                                 | Not more than ๐.๒%  |
| ๕   | Microbial test   | Meet the requirement  |

๓.๒ Finished product specification : Fluticasone ๑๒๕ mcg+ Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose inhalation ,๑๒๐ dose : BP

| ข้อ | Test items                        | Specification                                       |
|-----|-----------------------------------|---|
| ๑   | Identification                    | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒   | Content of fluticasone propionate | ๗๙.๐-๙๗.๐ % of the stated amount                    |
|     | Content of salmeterol             | ๗๕.๕-๙๒.๕% of the stated amount                     |
| ๓   | Uniformity of dosage units        | Meet the requirement                                |

(ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....

๓.๓ Drug substance specification : Fluticasone propionate :USP

| ข้อ | Test items          | Specification             |
|-----|---------------------|---------------------------|
| ๑   | Identification test | ตรวจผ่าน                  |
| ๒   | Assay               | ๙๘.๐-๑๐๑.๐%LA (anhydrous) |
| ๓   | Optical rotation    | +๓๒° - +๓๖°               |
| ๔   | Water determination | Not more than ๐.๒%        |
| ๕   | Related substance   |                           |
|     | Compound A          | Not more than ๐.๒%        |
|     | Compound B          | Not more than ๐.๑%        |
|     | Compound C          | Not more than ๐.๑%        |
|     | Compound D          | Not more than ๐.๓%        |
|     | Compound E          | Not more than ๐.๓%        |
|     | Any individual      | Not more than ๐.๓%        |
|     | Total               | Not more than ๑.๐%        |
| ๖   | Limit of Acetone    | Not more than ๑.๐%        |

๓.๔ Drug substance specification : Salmeterol Xinafoate : USP

| ข้อ | Test items             | Specification       |
|-----|------------------------|---------------------|
| ๑   | Identification test    | ตรวจผ่าน            |
| ๒   | Assay                  | ๙๘.๐-๑๐๒.๐%         |
| ๓   | Residue on ignition    | NMT ๐.๑%            |
| ๔   | Related substances     |                     |
|     | Compound A             | Not more than ๐.๒%  |
|     | Phenylethoxy           | Not more than ๐.๑%  |
|     | Phenylpropoxy          | Not more than ๐.๑%  |
|     | O-alkyl                | Not more than ๐.๓%  |
|     | Compound B             | Not more than ๐.๑%  |
|     | Deoxy                  | Not more than ๐.๑%  |
|     | N-alkyl                | Not more than ๐.๒%  |
|     | Unspecified impurities | Not more than ๐.๒%  |
|     | Total                  | Not more than ๐.๑%  |
|     |                        | Not more than ๐.๒%  |
| ๕   | Water determination    | Not more than ๐.๒๕% |
| ๖   | Optical rotation       | -๐.๕ to +๐.๕°       |

(ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....

/๓.๕ Drug...

๓.๕ Drug substance specification : Fluticasone propionate :BP

| ข้อ | Test items                | Specification                                       |
|-----|---------------------------|---|
| ๑   | Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒   | Assay                     | ๙๗.๐-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)                   |
| ๓   | Specific optical rotation | +๓๒° - +๓๖° (anhydrous substance)                   |
| ๔   | Related substance         |   |
|     | Impurities d ,G           | Maximum ๐.๓% for each impurity                      |
|     | Impurities A,B,C,E,F,H,I  | Maximum ๐.๒% for each impurity                      |
|     | Any other impurity        | Maximum ๐.๑%  |
|     | Total impurity            | Maximum ๑.๒%  |
| ๕   | Acetone                   | Maximum ๑.๐%  |
| ๔   | Water                     | Maximum ๐.๕%  |

๓.๖ Drug substance specification : Salmeterol Xinafoate : BP

| ข้อ | Test items             | Specification                                       |
|-----|------------------------|---|
| ๑   | Identification test    | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒   | Assay                  | ๙๗.๕-๑๐๒% (anhydrous substance)                     |
| ๓   | Related substance      |   |
|     | Impurities d ,G        | Maximum ๐.๒% for each impurity                      |
|     | Unspecified impurities | Maximum ๐.๑% for each impurity                      |
|     | Total impurity         | Maximum ๐.๕%  |
| ๔   | Sulfated ash           | Maximum ๐.๑%  |
| ๔   | Water                  | Maximum ๐.๕%  |

๔. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๑๒๘.๔๐ บาท ภายในวงเงิน ๘๗๓,๑๒๐ บาท  
(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Insulin aspart + Insulin aspart protamine (๓๐+๗๐) IU/ml Injection (๓-ml)

โรงพยาบาลสิชล อำเภอสิชล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ชื่อยา Insulin aspart + Insulin aspart protamine (๓๐+๗๐) IU/ml Injection (๓-ml)  
จำนวน ๕,๐๐๐ หลอด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin aspart ชนิดชีวสังเคราะห์ ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA ในอัตราส่วน soluble insulin aspart ร้อยละ ๓๐ และ protamine- crystallised insulin aspart ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) โดยมีความเข้มข้น ๑๐๐ IU/ml ในขนาดบรรจุ ๓ ml
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อ ปริมาตร ๓ ml ซึ่งใช้ร่วมกับ Insulin pen ได้อย่างเหมาะสม
- ๒.๔. ฉลากยา - ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๑ Finished...

๓.๑ Finished product specification

| ข้อ | Test items                 | Specifications   |
|-----|----------------------------|--|
| ๑   | Identification             | Complied with finished product specification           |
| ๒   | Assay                      | ๙๖.๓% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of insulin aspart |
| ๓   | B๒๘isoAsp insulin aspart   | Not more than ๑.๐ %                                    |
| ๔   | Related impurities         | Not more than ๑.๓ %                                    |
| ๕   | Total zinc                 | ๑๖.๔ - ๒๒.๙ mcg/ml                                     |
| ๖   | PH                         | ๗.๒๐ - ๗.๔๔  |
| ๗   | Bacterial endotoxins       | Not more than ๘๐ IU/๑๐๐ units of insulin aspart        |
| ๘   | Sterility                  | Complied with finished product specification           |
| ๙   | Insulin aspart in solution | ๒๔.๒% - ๓๖.๐%  |

๓.๒ Drug substance specification

| ข้อ | Test items               | Specifications   |
|-----|--------------------------|--|
| ๑   | Identification           | Complied with drug substance specification               |
| ๒   | Assay                    | ๙๐.๐ % - ๑๐๔.๐ % of the labeled amount of insulin aspart |
| ๓   | B๒๘isoAsp insulin aspart | Not more than ๐.๓ %                                      |
| ๔   | Loss on drying           | Not more than ๑๐.๐ %                                     |
| ๕   | Sulfated ash             | Not more than ๖.๐ %                                      |
| ๖   | Bacterial endotoxins     | Not more than ๑๐ IU/mg                                   |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐาน

ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์

drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๕.เงื่อนไขเฉพาะ...

#### ๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ หลอดยาใช้กับปากกาอินซูลิน โดยปากกาอินซูลินต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ ปากกาอินซูลินมีความคงทนแข็งแรง มีกระเปาะหรือกล่องสำหรับเก็บปากกาอินซูลินและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินเพื่อสะดวกในการเก็บยาของผู้ป่วย

๔.๑.๒ ปากกาอินซูลินสามารถรักษาความคงตัวของยาเมื่อผู้ป่วยกลับไปใช้ที่บ้านโดยไม่ต้องแช่ตู้เย็นได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน

๔.๑.๓ ปากกาอินซูลินสามารถเปลี่ยนหลอดยาใหม่ได้ มีตัวเลขแสดงที่หน้าปัดอย่างชัดเจน สามารถหมุนปรับขนาดยาได้ที่ละ ๑ ยูนิต

๔.๑.๔ หากผู้ป่วยมีการปรับขนาดยาผิด ปากกาอินซูลินสามารถหมุนปรับขนาดยาย้อนกลับโดยได้โดยไม่ต้องสูญเสียตัวยา

๔.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินและเข็มสำหรับฉีดอินซูลินให้ผู้ป่วยตามที่โรงพยาบาลแจ้งโดยไม่มีเงื่อนไข และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๕. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๑๗๖.๕๕ บาท ภายในวงเงิน ๘๘๒,๗๕๐ บาท

(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่ได้มาจาก ราคาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ)

(ลงชื่อ)... ได้ศักดิ์ สักกะณานันท์ ...  
(ลงชื่อ)... นพ. กว. ภิรมย์ ...  
(ลงชื่อ)... อ. น. น. น. ...

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection

โรงพยาบาลลิขล อำเภอลิขล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑.ชื่อยา Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection จำนวน ๘,๐๐๐ vials

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดทางหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin sodium ซึ่งผสมอยู่กับ Piperacillin ๔ g และ Tazobactam acid ซึ่งผสมอยู่กับ Tazobactam ๕๐๐ mg ใน ๑ vial (อัตราส่วนของ Piperacillin ต่อ Tazobactam เท่ากับ ๘:๑)
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นผงยาและสารละลายยาหลัง ผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ตัวยาสําคัญ, ความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันผลิตและวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน  
-บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ความแรงของยา, เลขที่ผลิต, และวันสิ้นอายุ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg USP ๔๑

| ข้อ | Test items   | Specifications   |
|-----|--|--|
| ๑   | Identification   | Meet the requirement   |
| ๒   | Assay<br>- Piperacillin<br>- Tazobactam                                | ๙๐ - ๑๑๐% labeled amount of Piperacillin<br>๙๐ - ๑๑๐% labeled amount of Tazobactam         |
| ๓   | Uniformity of Dosage units   | Meet the requirement   |
| ๔   | Organic impurities<br>Procedure ๑ :<br>- Tazobactam related compound A | Not more than ๑.๐%<br><i>(ลงชื่อ).....</i><br><i>(ลงชื่อ).....</i><br><i>(ลงชื่อ).....</i> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piperacillin impurity ๔</li> <li>- Piperacillin penilloic acid</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid</li> <li>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin</li> <li>- Piperacillin impurity ๕</li> <li>- Piperacillin impurity ๖</li> <li>- Any individual unspecified impurity</li> <li>- Total impurities (not include piperacillinpenicilloic acid)</li> </ul>  | <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๕.๐%</p> <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๕.๐%</p>  |
|  | <p>Procedure ๒ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tazobactam related compound A</li> <li>- Amoxicillin related compound A</li> <li>- Piperacillin related compound E</li> <li>- Formylpenicillamide</li> <li>- Ampicillin</li> <li>- Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine</li> <li>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid isomer ๑</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid isomer ๒</li> <li>- Piperacillin ;penicilloic acid</li> <li>- Piperacillin dimer ethyl ester</li> <li>- Piperacillin dimer thiazolamide derivative</li> <li>- Piperacillin penicillamide</li> <li>- Piperacillin dimer</li> <li>- Peperacillinylampicillin</li> <li>- Any individual unspecified impurity</li> <li>- Total impurities</li> </ul> | <p>Not more than ๐.๓%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๘%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๕%</p> <p>Not more than ๐.๑๕%</p> <p>Not more than ๑.๕%</p> <p>Not more than ๐.๕%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๓%</p> <p>Not more than ๐.๔%</p> <p>Not more than ๐.๓%</p> <p>Not more than ๐.๑%</p> <p>Not more than ๔.๐%</p> |
|  | <p>Procedure ๓ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piperacillin related compound E</li> <li>- Tazobactam related compound A</li> <li>- Formylpenocillinamide</li> <li>- Ampicillin</li> <li>- Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine</li> <li>- Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine</li> </ul>  | <p>Not more than ๐.๕%</p> <p>Not more than ๑.๐%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p> <p>Not more than ๐.๓%</p> <p>Not more than ๐.๕%</p> <p>Not more than ๐.๒%</p>  |

(นาย).....  
 (นาย).....  
 (นาย).....



๓.๒ Drug substance specification :

๓.๒.๑ Piperacillin USP หมายถึง Piperacillin monohydrate

| ข้อ | Test items   | Specifications   |
|-----|--|--|
| ๑   | Identification   |  |
| ๒   | Assay  | ๙๖๐ - ๑๐๓๐ microgram/mg of Piperacillin (on the Anhydrous basis)   |
| ๓   | Heavy metal  | Not more than ๒๐ ppm (๐.๐๐๒%)  |
| ๔   | Related compounds<br>- Piperacillin related compound E<br>- Ampicillin<br>- Piperacillinpenicilloic acid<br>Acetylated penicilloic acids of piperacillin<br>- Piperacillinylampicillin<br>- Total Impurities | Not more than ๐.๒%<br>Not more than ๐.๒%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๐.๔%<br>Not more than ๒.๐%<br>Not more than ๓.๘% |
| ๕   | Water  | ๒.๐ - ๔.๐%   |
| ๖   | Specific rotation  | +๑๕๕° to +๑๗๕°   |
| ๗   | Bacterial endotoxins   | Not more than ๐.๐๗ Endotoxin Unit/mg of Piperacillin   |
| ๘   | Sterility  | Meet the requirement   |

๓.๒.๒ Piperacillin sodium USP ๔๑

| ข้อ | Test items  | Specifications   |
|-----|---|--|
| ๑   | Identification  | Meet the requirement   |
| ๒   | Assay   | ๘๖๓ - ๑๐๐๗ microgram/mg of Piperacillin (on the Anhydrous basis) |
| ๓   | Impurities<br>- Piperacillinpenicilloic acid<br>Acetylated penicilloic acid of piperacillin | Not more than ๓.๕%<br>Not more than ๑.๐%                         |
| ๔   | pH  | ๕.๕ - ๗.๕ (ถึงข้อ).....<br>.....<br>.....                        |
| ๕   | Water   | Not more than ๑.๐%   |

|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| ๖ | Bacterial endotoxins | Not more than ๐.๐๗ Endotoxin Unit/mg of Piperacillin |
| ๗ | Sterility            | Meet the requirement                                 |

๓.๒.๓ Tazobactam USP ๔๑

| ข้อ | Test items  | Specifications  |
|-----|---|---|
| ๑   | Identification  | Meet the requirement  |
| ๒   | Assay   | ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Tazobactam (on the hydrous basis)  |
| ๓   | Residue on ignition   | Not more than ๐.๑%  |
| ๔   | Heavy metals  | Not more than ๒๐ ppm (๐.๐๐๒%)   |
| ๕   | Organic impurities<br>- Tazobactam related compound A<br>- Any other individual impurity<br>Total impurities (ไม่รวม Tazobactam related compound A) | Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๐.๑<br>Not more than ๐.๓%   |
| ๖   | Bacterial endotoxins  | Not more than ๐.๗ Endotoxin Unit/mg of Tazobactam   |
| ๗   | Specific rotation   | +๑๖๐° to +๑๖๗°  |
| ๘   | Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms  | The total aerobic microbial count NMT ๑,๐๐๐ cfu/g and the total combined molds and yeasts count NMT ๑๐๐ cfu/g |
| ๙   | pH  | ๑.๘ - ๒.๘   |
| ๑๐  | Water<br>- For the anhydrous form<br>- For the hemihydrate form   | Not more than ๐.๖%<br>๒.๒ - ๓.๘%  |

๔. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๖๗.๔๑ บาท ภายในวงเงิน ๕๓๙,๒๘๐ บาท  
(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากห้องตลาด)

(ลงชื่อ)... ไฉฉวี สืบราคา ...  
(ลงชื่อ)... ไฉฉวี สืบราคา ...  
(ลงชื่อ)... ไฉฉวี สืบราคา ...

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Phenytoin Sodium ๑๐๐ mg prolonged-release capsule

โรงพยาบาลลิขล อำเภอลิขล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๔. ชื่อยา Phenytoin Sodium ๑๐๐ mg prolonged-release capsule จำนวน ๑๖๐,๐๐๐ แคปซูล

๕. คุณสมบัติทั่วไป

๕.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๕.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Phenytoin Sodium ๑๐๐ mg โดยการปลดปล่อยยาในรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น Sustained-release Capsule

๕.๓ ภาชนะบรรจุ ยาต้องบรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและป้องกันความชื้น

๕.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์  
- กรณียาบรรจุในแผง แผงที่บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๖. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : Phenytoin Sodium ๑๐๐ mg prolonged-release capsule (USP)

| ข้อ | Test items  | Specification  |
|-----|---|--|
| ๑   | Identification test   | - Complied with finished product specification   |
| ๒   | Assay   | - ๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the labeled amount of Phenytoin Sodium  |
| ๓   | Dissolution Test  | - Not more than ๔๕% (Q) in ๓๐ min<br>- Not more than ๖๐% (Q) in ๖๐ min<br>- Not less than ๗๐% (Q) in ๑๒๐ min |
| ๔   | Impurities<br>- Diphenylglycine (DPG)<br>- Diphenylhydantonic acid (DPHA)<br>- Individual Unknow Impurities | - Not more than ๐.๕ %<br>- Not more than ๑.๐ %<br>- Not more than ๐.๒ %                                      |
| ๕   | Uniformity of dosage units  | - Complied with finished product specification   |

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

๓.๒ Drug substance specification : Phenytoin Sodium (USP)

| ข้อ | Test items  | Specification  |
|-----|---|--|
| ๑   | Identification  | - Meet the requirement   |
| ๒   | ปริมาณตัวยาสําคัญ   | - ๙๘.๐-๑๐๒.๐% of the labeled amount of Phenytoin   |
| ๓   | Related substance<br>- Phenytoin related compound A<br>- Phenytoin related compound B<br>- Benzophenone<br>- Total impurities | - Not more than ๐.๙%<br>- Not more than ๐.๙%<br>- Not more than ๐.๑%<br>- Not more than ๐.๙% |
| ๔   | Heavy metals  | - Maximum ๒๐ ppm   |
| ๕   | Loss of drying<br>Dry it at ๑๐๕°C for ๔ hours   | - Not more than ๒.๕% of its weight   |

หมายเหตุ : ๑.กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในแบบ COA

๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

๔. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๓.๒๙ บาท ภายในวงเงิน ๕๒๖,๔๐๐ บาท

(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/รายละเอียด...

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% ophthalmic solution, ๐.๘ ml unit dose

โรงพยาบาลลิซล อำเภอลิซล จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒. ชื่อยา. Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% ophthalmic solution, ๐.๘ ml unit dose จำนวน ๓,๘๐๐ กล่อง (๑๒๑,๖๐๐ หลอด)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา

๒.๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด ประกอบด้วยยา Dextran ๗๐ ๐.๑% (๑๐๐ mg/ml) และ Hypromellose ๐.๓% (๓๐๐ mg/๑๐๐ ml) ปริมาตร ๐.๘ ml และ ปราศจากสารกันเสีย

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดยาหยอดตาปราศจากเชื้อเมื่อเปิดฝาทลอดยาออกแล้วสามารถปิดฝาทลอดยากลบเข้าไปใหม่ได้เพื่อเก็บยาไว้ใช้ในครั้งถัดไป (สำหรับใช้ภายใน ๑ วัน)

๒.๔. ฉลากยา กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา  
หลอดยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้าหรือชื่อสามัญทางยา วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวัตถุดิบสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่า ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคมพ.ศ.๒๕๖๑(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒ ) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

/๓.๑. Specification...

๓.๑. Specification of finished product : Dextran ๗๐ + hypromellose ophthalmic solution (non-official)

| ข้อ | Test items               | Specifications              |
|-----|--------------------------|-----------------------------|
| ๑   | Identification           | Complied with specification |
| ๒   | Assay                    | Complied with specification |
| ๓   | Osmolarity or Osmolality | Complied with specification |
| ๔   | Viscosity                | Complied with specification |
| ๕   | PH                       | Complied with specification |
| ๖   | Container content        | Complied with specification |
| ๗   | Clarity                  | Complied with specification |
| ๘   | Sterility                | Sterile                     |

หมายเหตุ: หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

๔. ราคากลาง ราคาต่อหน่วย ๔.๒๕ บาท ภายในวงเงิน ๕๑๖,๘๐๐ บาท  
(ที่มาของราคากลาง : ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด)

๕. กำหนดส่งมอบ

ส่งมอบภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

ได้กดี วิกอบเนน  
(นายส่งศักดิ์ ลักษณะแมน)  
นายแพทย์ชำนาญการ

ตาทระวี กุมลา  
(นางสาวนารถระวี กุมลา)  
เภสัชกรชำนาญการ

อนงรา นอม  
(นางสาวอภัสรา ขนอม)  
เภสัชกรปฏิบัติการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ประกวราคาซื้อ ยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ /หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิชล อำเภอสิชล จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร  
จำนวน ๗,๗๕๖,๖๔๔ บาท (เจ็ดล้านเจ็ดแสนห้าหมื่นหกพันหกร้อยสี่สิบบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ 4 มิ.ย. 2567  
เป็นเงิน ๖,๖๕๙,๗๕๐ บาท (หกล้านหกแสนห้าหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม  
ราคา/หน่วย (ถ้ามี)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

| ที่                 | รายการยา  | หน่วยนับ         | จำนวนประมาณ<br>การจัดซื้อ | ราคาต่อหน่วย        |            |         | ราคากลางรวม(บาท) |
|---------------------|---|------------------|---------------------------|---------------------|------------|---------|------------------|
|                     |   |                  |                           | คกก.พัฒนา<br>ระบบยา | ซื้อล่าสุด | ราคาสืบ |                  |
| ๑                   | Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml            | หลอด             | ๑๙,๕๐๐.๐๐                 |                     |            | ๗๔.๐๐   | ๑,๔๔๓,๐๐๐.๐๐     |
| ๒                   | Meropenem (๑ G)   | ไวแอล            | ๑๐,๐๐๐.๐๐                 |                     | ๔๘.๔๔      |         | ๔๘๔,๔๐๐.๐๐       |
| ๓                   | Isophane protamine insulin ๓๐๐ iu/๑ ml suspension for injection ๓ ml                            | หลอด             | ๖,๐๐๐.๐๐                  |                     | ๗๔.๙๐      |         | ๔๔๙,๕๐๐.๐๐       |
| ๔                   | Manidipine ๒๐ mg  | เม็ด             | ๓๘๐,๐๐๐.๐๐                |                     |            | ๑.๑๗    | ๔๔๔,๖๐๐.๐๐       |
| ๕                   | Fluticasone ๑๒๕ mcg + Salmeterol ๒๕ mcg /๑ dose inhalation,๑๒๐ dose                             | กล่อง (๑๒๐ dose) | ๖,๘๐๐.๐๐                  |                     | ๑๒๘.๕๐     |         | ๘๗๒,๖๐๐.๐๐       |
| ๖                   | Insulin aspart ๓๐ iu/๑ ml + insulin aspart protamine ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection (๓ ml) | หลอด             | ๕,๐๐๐.๐๐                  | ๑๗๖.๕๕              |            |         | ๘๘๑,๗๕๐.๐๐       |
| ๗                   | Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection  | ไวแอล            | ๔,๐๐๐.๐๐                  |                     |            | ๒๗.๕๑   | ๕๓๙,๖๘๐.๐๐       |
| ๘                   | Phenytoin Sodium ๓๐๐ mg Prolonged-release capsule   | แคปซูล           | ๑๒๐,๐๐๐.๐๐                |                     | ๓.๒๙       |         | ๕๒๖,๕๐๐.๐๐       |
| ๙                   | Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% ophthalmic solution , ๐.๔ ml unit dose                      | หลอด             | ๑๒๑,๖๐๐.๐๐                |                     |            | ๔.๒๕    | ๕๑๖,๘๐๐.๐๐       |
| ราคากลาง รวมทั้งหมด |   |                  |                           |                     |            |         | ๖,๖๕๙,๗๕๐.๐๐     |

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
๑. นายสังศักดิ์ ลักษณะแมน ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
๒. นางสาวนารถระวี กุมลา ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ
๓. นางสาวอภัสรา ขนอม ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ กรรมการ

**นายสังศักดิ์ ลักษณะแมน**  
(นายสังศักดิ์ ลักษณะแมน)  
นายแพทย์ชำนาญการ

**นารถระวี กุมลา**  
(นางสาวนารถระวี กุมลา)  
เภสัชกรชำนาญการ

**อภัสรา ขนอม**  
(นางสาวอภัสรา ขนอม)  
เภสัชกรปฏิบัติการ