



ประกาศจังหวัดกำแพงเพชร
เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายจำนวน ๙ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

จังหวัดกำแพงเพชร มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- รายการที่ ๑ iopromide ๖๒๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial จำนวน ๖,๘๐๐ ขวด
- รายการที่ ๒ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๕๐,๐๐๐ เม็ด
- รายการที่ ๓ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mL vial จำนวน ๕๐ ขวด
- รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๔๘ ขวด
- รายการที่ ๕ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose
จำนวน ๑,๕๐๐ กล่อง
- รายการที่ ๖ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for
injection in cartridge, ๓ mL cartridge จำนวน ๑๓,๕๐๐ หลอด
- รายการที่ ๗ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL
Ampoule จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
- รายการที่ ๘ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด
- รายการที่ ๙ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle
จำนวน ๓๑๐ ขวด

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดกำแพงเพชร ณ
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่าง
เป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาล
ของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ
ห้ามทำสัญญาตามที่กวด. กำหนด
๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ
รายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง
ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์
ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๘. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๗ ม.ค. ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยดาวนโหลดเอกสารผ่านทาง ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.kph.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๕๕๐๒-๒๐๐๐ ต่อ ๑๓๐๕, ๑๓๐๖ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมโปรดสอบถามมายังจังหวัดกำแพงเพชร ผ่านทาง อีเมล stock@kph.moph.go.th ภายในวันที่ ๗ ม.ค. ๒๕๖๐ โดยจังหวัดกำแพงเพชร จะชี้แจงรายละเอียด ดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.kph.go.th และ www.gprocurement.go.th ในวันที่ ๑๗ ม.ค. ๒๕๖๐.

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐

Rat

(นางกุลดา พันธุ์เด็ย)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดกำแพงเพชร

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๑ iopromide ๖๒๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial
จำนวน ๖,๘๐๐ ขวด /หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๒,๕๑๐,๒๒๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๒,๕๑๐,๒๒๐.๐๐ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๓๖๙.๑๕ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๒๐๕๑ ลงวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ | ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ | เป็นประธานกรรมการ |
| ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข | ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ | เป็นกรรมการ |
| ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | เป็นกรรมการ |

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๒ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet
จำนวน ๕๐,๐๐๐ เม็ด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๒๘.๐๐ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๑๔๘๕ ลงวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ | ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ | เป็นประธานกรรมการ |
| ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข | ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ | เป็นกรรมการ |
| ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | เป็นกรรมการ |

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๓ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mL vial
จำนวน ๕๐ ขวด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๒,๒๗๔,๐๗๑.๐๐ -บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน.....-๒,๒๗๔,๐๗๑.๐๐ -บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๔๕,๔๘๑.๔๒ -บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๔๔๔๔ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | | |
|-----------------------------|---------|------------------------------|-------------------|
| ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ | ตำแหน่ง | เภสัชกรชำนาญการ | เป็นประธานกรรมการ |
| ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข | ตำแหน่ง | เภสัชกรปฏิบัติการ | เป็นกรรมการ |
| ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง | เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | เป็นกรรมการ |

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial
จำนวน ๔๘ ขวด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๒,๑๕๙,๙๙๖.๑๖ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๒,๑๕๙,๙๙๖.๑๖ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๔๔,๙๙๙.๙๒ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | |
|------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ | ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ | เป็นประธานกรรมการ |
| ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข | ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ | เป็นกรรมการ |
| ๓) นายวิสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | เป็นกรรมการ |

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๕ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose จำนวน ๑,๕๐๐ กล่อง
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๑,๔๔๑,๒๙๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๑,๔๔๑,๒๙๐.๐๐ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๙๖๐.๘๖ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๔๒๑๔ ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ
 - ๒) นายถิรฤทธิ โมราสุข ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ เป็นกรรมการ
 - ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน เป็นกรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๖ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection in cartridge, ๓ mL cartridge จำนวน ๑๓,๕๐๐ หลอด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๑,๓๐๙,๕๐๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๑,๓๐๙,๕๐๐.๐๐ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๙๗.๐๐ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๖๙๒ ลงวันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ ตำแหน่ง เกษีกรชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ
 - ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข ตำแหน่ง เกษีกรปฏิบัติการ เป็นกรรมการ
 - ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเกษีกรชำนาญงาน เป็นกรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อขาย จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๗ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL Ampoule จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๑,๑๑๗,๐๘๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๑,๑๑๗,๐๘๐.๐๐ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๙๓.๐๙ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๐๐๒๓ ลงวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๐
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ
 - ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ เป็นกรรมการ
 - ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน เป็นกรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๘ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial
จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๑,๐๙๘,๐๐๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน..... - ๑,๐๙๘,๐๐๐.๐๐ - บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๑๘๓.๐๐ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ
เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ | ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ | เป็นประธานกรรมการ |
| ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข | ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ | เป็นกรรมการ |
| ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | เป็นกรรมการ |

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ...ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการที่ ๙ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle จำนวน ๓๑๐ ขวด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... - ๑,๖๕๘,๕๐๐.๐๐ - บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๐
เป็นเงิน.....-๑,๖๕๘,๕๐๐.๐๐ -บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี)..... - ๕,๓๕๐.๐๐ - บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ เลขที่ กพ ๐๐๓๒.๒๒๓/๑๐๖๑ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๑) นางสาวสุดารัตน์ ศุภกิจเจริญ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ
 - ๒) นางลัดดา ชุกลิ่น ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ เป็นกรรมการ
 - ๓) นางสาวสุปราณี อุดมรัตน์ศิริชัย ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ เป็นกรรมการ

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ F-00๗/๒๕๖๐

การซื้อยา จำนวน ๙ รายการ

ตามประกาศจังหวัดกำแพงเพชร ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐

จังหวัดกำแพงเพชรซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “จังหวัด” มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

รายการที่ ๑ iopromide ๖๒๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial จำนวน ๖,๘๐๐ ขวด

รายการที่ ๒ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๕๐,๐๐๐ เม็ด

รายการที่ ๓ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mL vial จำนวน ๕๐ ขวด

รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๔๘ ขวด

รายการที่ ๕ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose
จำนวน ๑,๕๐๐ กล่อง

รายการที่ ๖ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for
injection in cartridge, ๓ mL cartridge จำนวน ๑๓,๕๐๐ หลอด

รายการที่ ๗ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL
Ampoule จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด

รายการที่ ๘ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด

รายการที่ ๙ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle
จำนวน ๓๑๐ ขวด

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บอยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้
ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ฉบับนี้โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นอันวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคา และห้ามทำสัญญาตามที่กวด. กำหนด

๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement: e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์โดยแยกเป็น ๒ ส่วนคือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัดให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลบัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลหนังสือบริคณห์สนธิบัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชคนิติบุคคลให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้นสำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วนพร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้าให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้าสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้าและในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีโชคนิติบุคคลไทยก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทางหรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ และสำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่๑ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบในข้อ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่๒อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีและผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์แทน

(๓) หลักประกันการเสนอราคาตามข้อ๕

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่๒ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบในข้อ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆทั้งสิ้นและจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วนลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาทและเสนอราคาเพียงราคาเดียวโดยเสนอราคารวมและหรือราคาต่อหน่วยและหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้องโดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่นค่าขนส่งค่าจดทะเบียนและค่าใช้จ่ายอื่นๆทั้งปวงจนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า๑๒๐วันนับแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคาผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อแต่ละงวด

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยาจำนวน ๙ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณาหากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคลหากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อกผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน๓วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ ดังนี้
รายการที่ ๑ iopromide ๖๓๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ
รายการที่ ๒ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๓ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mCL vial จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๕ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๖ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection in cartridge, ๓ mL cartridge จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๗ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL Ampoule จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๘ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

รายการที่ ๙ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ

และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ส่วนราชการกำหนด โดยลงลายมือผู้เสนอราคา พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๖๐ ระหว่างเวลา ๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคาผู้เสนอราคาควรตรวจสอบร่างสัญญารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้วจะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆโดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่าเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่ามีผู้เสนอราคารายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคาและจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงานเว้นแต่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอื่นๆ (ถ้ามี)รวมค่าใช้จ่าย

ทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคาตามวันเวลาที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา

(๕) ผู้เสนอราคาสามารถศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้าง
ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

รายการที่ ๑ iopromide ๖๒๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial จำนวน ๖,๘๐๐ ขวด
หลักประกัน การเสนอราคา จำนวนเงิน ๑๒๕,๕๑๑.๐๐ บาท (หนึ่งแสนสองหมื่นห้าพันห้าร้อย
สิบเอ็ดบาทถ้วน)

รายการที่ ๒ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๕๐,๐๐๐ เม็ด
(ไม่มีหลักประกันการเสนอราคา)

รายการที่ ๓ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mL vial จำนวน ๕๐ ขวด
หลักประกัน การเสนอราคา จำนวนเงิน ๑๑๓,๗๐๔.๐๐ บาท (หนึ่งแสนหนึ่งหมื่นสามพันเจ็ดร้อย
สี่บาทถ้วน)

รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๔๘ ขวด
หลักประกัน การเสนอราคา จำนวนเงิน ๑๐๘,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งแสนแปดพันบาทถ้วน)

รายการที่ ๕ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose
จำนวน ๑,๕๐๐ กล่อง(ไม่มีหลักประกันการเสนอราคา)

รายการที่ ๖ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for
injection in cartridge, ๓ mL cartridge จำนวน ๑๓,๕๐๐ หลอด
(ไม่มีหลักประกันการเสนอราคา)

รายการที่ ๗ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL
Ampoule จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด (ไม่มีหลักประกันการเสนอราคา)

รายการที่ ๘ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด
(ไม่มีหลักประกันการเสนอราคา)

รายการที่ ๙ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle
(ไม่มีหลักประกันการเสนอราคา)

รายการที่มีหลักประกันการเสนอราคา ให้ใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๕.๑ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันดัง
ระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๒ เช็คที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่จังหวัดโดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง
ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีที่ผู้เสนอราคานำเช็คที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยมาวางเป็นหลักประกัน
การเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่
๒๒ พ.ค. ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ตามแบบตัวอย่างหนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศ (หลักประกันการเสนอราคา) กำหนดให้ระบุชื่อผู้เสนอราคาเป็นผู้วางหลักประกันการเสนอราคาตั้งนั้นกรณีผู้เสนอราคาเสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ประสงค์จะใช้หนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคาซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคาในนามกิจการร่วมค้าเท่านั้น

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคาซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคาในนามนิติบุคคลรายใดรายหนึ่งตามที่สัญญาาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้าเสนอราคากับทางราชการ

ทั้งนี้ “กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่” หมายความว่ากิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อหน่วยงานของรัฐซึ่งมีหน้าที่รับจดทะเบียน (กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากระทรวงพาณิชย์)

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้จังหวัดจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ววันแต่ผู้เสนอการรายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรกจะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลงหรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคาไม่ว่าในกรณีใดๆจะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอการรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้วคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอการรายนั้นเว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อยหรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญทั้งนี้เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

๖.๓ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีกรรมการผู้หนึ่งในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอการรายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล(บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญหรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอการรายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญาคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริงสภาพฐานะหรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใดหรือราคาที่เหมาะสมที่สุดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวนหรือขนาดหรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดหรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้แต่จะพิจารณาทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญและให้ถือว่าการตัดสินใจของจังหวัดเป็นเด็ดขาดผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆมิได้ รวมทั้งจังหวัดจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงานไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตามหากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่นการเสนอเอกสารอันเป็นเท็จหรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่าผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอการรายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคากระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออกและจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอการรายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่ากรยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่งปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคา ดังกล่าวได้

๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายฯ ตามแบบสัญญาตั้งระบุในข้อ ๑.๓ กับจังหวัดภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัดซึ่งเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทยซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่างๆทราบแล้วโดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หากมีพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ฉบับใหม่ ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ เรื่อง ค้ำประกัน มีผลใช้บังคับ คู่สัญญาจะต้องนำสัญญาค้ำประกันฉบับใหม่ที่มีเงื่อนไขสอดคล้องกับบทบัญญัติใหม่ของกฎหมายตามแบบที่ กวพ. จะได้กำหนดต่อไปนั้น มาวางเป็นหลักประกันแทนฉบับเดิม ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากหน่วยงานคู่สัญญา หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วันนับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายฯ แล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายฯ ข้อ๑๑ ให้คิดในอัตราร้อยละ๐.๒๐ ต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือหรือทำสัญญาจะซื้อจะขายฯ ตามแบบดังระบุในข้อ๑.๓แล้วแต่กรณีจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบโดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๑๐.๑เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้มาจากเงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ การลงนามในสัญญาจะกระทำต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติให้ใช้เงินค่าพัสดุดังกล่าวในการจัดซื้อแล้วเท่านั้น

๑๐.๒เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขายและได้ตกลงจะซื้อสิ่งของตามประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้วถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนดผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวีดังนี้

(๑) แจกการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่าภายใน๗วันนับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่งหรือซื้อของจากต่างประเทศเว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นใด

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทยเว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากกรมเจ้าท่าให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทยซึ่งจะต้องได้รับการอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่นหรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้วไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทางราชการกำหนดดังระบุไว้ในข้อ๗จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร่องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร่องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑ iopromide ๖๒๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial

ความต้องการ iopromide ๖๒๓.๔ mg/๑ mL solution for injection, ๕๐ mL vial

จำนวน ๖,๘๐๐ ขวด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับฉีดให้กับผู้ป่วยเพื่อประกอบการตรวจวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษา

คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|---------------|---|
| ๑. รูปแบบ | เป็นยาฉีดใส ปราศจากเชื้อ |
| ๒. ส่วนประกอบ | - สารละลาย ๑ mL ประกอบด้วยตัวยา Iopromide ๖๒๓.๔ mg (เท่ากับปริมาณไอโอดีน ๓๐๐ mg)
- ใน ๑ ขวด บรรจุสารละลายปริมาตร ๕๐ mL |
| ๓. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสงหรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง |
| ๔. ฉลาก | - บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียน ตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
- บนขวดบรรจุระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน |

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|----------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๔ - ๑๐๕.๐% labeled amount of Iopromide |
| ๓. pH | ๖.๕ - ๘.๐ |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๕. Bacterial endotoxin | Not more than ๑.๒๕ USP Endotoxin unit/mL |
| ๖. Volume in Container | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๗. Particulate matter | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๘. Free Iodine | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๙. Limit of free iodide | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๑๐. Limit of free aromatic amine | Not more than ๐.๒% |
| ๑๑. Limit of N-acetyl compound | Not more than ๑.๕% |
| ๑๒. Isomer distribution | ตรวจผ่านตาม finished product specification |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแข่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทยผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
 - ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยงานราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
 - ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
 - ๕.๕ ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ ๕ ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
๖. เอกสารอื่นๆ
 - ๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability มาแสดง
 - ๖.๒ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage for Pharmaceuticals



- ๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for Pharmaceuticals products)
- ๖.๔ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
- ๖.๕ ใบยินยอมส่งตัวอย่างและรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
- ๖.๖ ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ ,ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
๗. การรับรองสำเนา

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ ๑.๑ , ๑.๒ , ๓.๑ , ๓.๒ และ ๖ นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้มอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

- ๗.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘
- ๗.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้า จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๔๔

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet ✓

ความต้องการ pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๕๐,๐๐๐ เม็ด
(๑ กล่อง เท่ากับ ๑๐๐ เม็ด)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับลดไขมันในเส้นเลือด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด เคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pitavastatin calcium ๒ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ ต้องระบุ เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. |
| ๓. Content uniformity | ไม่เกิน ๑๕.๐% |
| ๔. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๕%
ใน ๑๕ นาที |
| ๕. Related substances | ตรวจผ่าน |
| - Lactone | ไม่เกิน ๐.๕% |
| - Epimers | ไม่เกิน ๐.๗๕% |
| - Epimers and Lactone | ไม่เกิน ๐.๑% |
| - Total | ไม่เกิน ๒% |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๒ ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ
แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑ ทย.๔ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)



๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๖. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mL vial ✓

ความต้องการ ranibizumab ๑๐ mg/๑ mL solution for injection, ๒๓๐ mL vial จำนวน ๕๐ ขวด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม ✓

คุณสมบัติทั่วไป

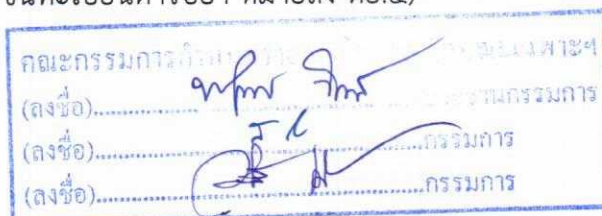
๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าตา
๒. ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Ranibizumab ความเข้มข้น ๑๐ mg/mL
๓. บรรจุในภาชนะยาฉีด ในหนึ่งกล่องประกอบด้วยยา ๑ ไวแอล เข็มฉีดยาชนิดมีไส้กรองสำหรับดูดยา ๑ เข็ม เข็มฉีดยาสำหรับฉีดเข้าภายใน vitreous ๑ เข็ม และกระบอกฉีดยาสำหรับดูดยาจากขวดไวแอลและสำหรับฉีดยา
๔. ผลิตจากวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% LA
๓. pH	๕.๒ - ๕.๘
๔. Volume in container	≥ ๐.๒ mL/vial
๕. Particulate matter	
- ≥ ๑๐ μm	not more than ๕๐/mL
- ≥ ๒๕ μm	not more than ๕/mL
- ≥ ๕๐ μm	not more than ๒/mL
๖. Bacterial endotoxin test	≤ ๔ EU/mL
๗. Osmolality	๒๔๐ - ๓๗๘ mosmol/kg
๘. Sterility test	ตรวจผ่าน
๙. ปริมาณ polysorbate stabilizer	๐.๐๕ - ๐.๑๕ mg/mL
๑๐. Activity / Inhibition of proliferation	๑.๐ ± ๐.๒ x ๑๐ ^๕ units/mg

เงื่อนไข

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. ๑ , ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔)



๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๖. หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - ๖.๑ การทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไป ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - ๖.๒ การทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ เพื่อยืนยันความ เท่าเทียมกันของประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial

ความต้องการ trastuzumab ๔๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๔๘ ขวด
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษามะเร็งเต้านม

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab ๔๔๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมตัวทำละลาย
๔. ฉลาก บนขวด หรือบนกล่องบรรจุ ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ เลขที่ผลิต วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
๕. วันหมดอายุ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๔๐๕ - ๔๓๕ mg/Vial
๓. pH ๕.๔-๖.๖
๔. Osmolality ๔๕-๗๕ mOsm/kg
๕. Sterility Test ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
 - ๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่ เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๓ ในกรณีที่ เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้ว นำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่ เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต



๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - ๓.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุ ก่อนวันที่เสนอราคาคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน ๕ ปี นับถึงวันเสนอราคาคุณสมบัติทางเทคนิค
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๖. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
๗. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ยื่นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ ๒ ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากยื่นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า ๒ ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว ๑๒ เดือน)
๘. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๘.๑ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาหาดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๘.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose

ความต้องการ hyaluronate sodium ๑๘๐ mg/๑๐๐ mL eye drops, solution, ๐.๓ mL unit dose
จำนวน ๑,๕๐๐ กล่อง (๑ กล่อง เท่ากับ ๖๐ ชิ้น)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาโรคตาแห้งและแผลที่ผิวกระจกตา

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน ๑ ml ประกอบด้วยตัวยา Sodium Hyaluronate ๑.๘ mg บรรจุในหลอดยาหยอดตาปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว และปราศจากสารกันเสีย
๒. ผลิตหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิตภัณฑ์หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
๓. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๐๑% L.A. of Sodium hyaluronate |
| ๓. pH | ๗.๒-๗.๔ |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน finished product specification |
| ๕. Deliverable volume
(Volume in container) | ตรวจผ่าน finished product specification |
| ๖. Viscosity | ตรวจผ่าน finished product specification |
| ๗. Osmolality | ๑๓๙-๑๕๙ mOsmol/kg |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแข่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพการขอแก้ไข (ทย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug Substance specification

คณะกรรมการกำแพงเพชร	รายละเอียดเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical products ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน

๓.๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องสำเนาส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาที่ยังกล่าวของผู้เสนอราคาในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good Storage Practice) และ (Good Distribution Practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (เฉพาะยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ

๖. สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือจางในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (เฉพาะยาที่ละลาย/เจือจางก่อนใช้



๗. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค หากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๐๑) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง ระบุตำรับยา

๘. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ ๑.๑ , ๑.๒ , ๒ , ๓.๑ , ๓.๒ และ ๖ นอกจากจะต้องรับรองสำเนา โดยผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกรณีดังต่อไปนี้

๘.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเกสซ์กรชั้นหนึ่ง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘

๘.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเกสซ์กรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๔๔ ทั้งนี้การพิจารณาเป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มข้อ ๑๖

หมายเหตุ กรณีผลิตภัณฑ์ยาใด ใช้มาตรฐานเกสซ์ตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา

๙. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๑๐. ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอการจัดซื้อครั้งนี้

คณะกรรมการกำหนดราคา	หรือ	คณะกรรมการเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....		ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....		กรรมการ
(ลงชื่อ).....		กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection in cartridge, ๓ mL cartridge

ความต้องการ insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection in cartridge, ๓ mL cartridge จำนวน ๑๓,๕๐๐ หลอด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด สำหรับผู้ป่วยเบาหวานของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
๒. ประกอบด้วย ๓๐% Soluble Human Insulin และ ๗๐% Isophane suspension Human Insulin ในปริมาณความเข้มข้น ๑๐๐ iu/ml ในปริมาตร ๓ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา
 - มีข้อความแจ้งเตือน หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)
๕. ผลิตด้วยวิธี Recombinant DNA โดยใช้ E.Coli

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of labeled amount of insulin humar |
| ๓. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification |
| ๔. Sterility Test | Sterility |
| ๕. Zinc content | ๐.๐๒๑ - ๐.๐๔ mg/๑๐๐ insulin human units |
| ๖. Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า ๘๐ endotoxin units/๑๐๐ insulin human units |
| ๗. Limit of high molecular weight proteins | ไม่มากกว่า ๓.๐% |
| ๘. Preservative | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification |
| ๙. Related substances | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification |
| ๑๐. Human insulin in the solution | ๒๕ - ๓๕% |

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ผู้อำนวยการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ หัวข้อการตรวจที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่
 - ผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาจากรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของผู้ขาย/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
 - ๕.๕ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

คณะกรรมการกำกับ
(ลงชื่อ).....		ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....		กรรมการ
(ลงชื่อ).....		กรรมการ

- ๕.๖ ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องสามารถใช้ร่วมกับหลอดยาอินซูลินต่างบริษัทได้ เพื่อความสะดวกของผู้ป่วย
ในกรณีใช้ยาอินซูลินต่างบริษัท
- ๕.๗ ผู้เสนอราคา ยา จะต้องมีเข็มฉีดยา ขนาด ๓๑G*๖ mm. ในจำนวนอย่างน้อย ๓ อัน ต่ออินซูลิน
๑ cartridge
- ๕.๘ ปากกาฉีดอินซูลินต้องเป็นระบบ Auto release (มีปุ่ม slide ฉีดยา) เพื่อลดแรงในการฉีดยาของผู้ป่วย
ทำให้ผู้ป่วยฉีดยาได้ง่ายขึ้น
- ๕.๙ ต้องมีข้อมูลแสดงความคงตัวของยาหลังเปิดใช้แล้วที่อุณหภูมิ ๓๐ °c เป็นเวลาอย่างน้อย ๖ สัปดาห์
๖. เอกสารอื่น ๆ
- ๖.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนยา

คณะกรรมการกำหนดราคายา	คณะกรรมการพิจารณา
(ลงชื่อ)..... <i>สมิทธิ์ สิม</i>	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>ว.ล</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>ช.ร.น</i>	กรรมการ

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทยผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาเหมือนกันกับตัวอย่างและต้องแสดงการวิเคราะห์ในหัวข้อ Specific Rotation : between -10° and -12° และ Limit of arternone : Not more than ๐.๒ (at ๓๑๐ mm) หรือ NMT ๐.๑%
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
 - ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงาานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไปและผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
 - ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
 - ๕.๕ ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ ๕ ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงาานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
๖. เอกสารอื่นๆ
 - ๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
 - ๖.๒ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage for Pharmacals
 - ๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for phamaceutical products)

คณะกรรมการกำหนดราคา	หมายเลขประจำ
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....

๖.๔ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

๖.๕ ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ

๖.๖ ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ ,ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๗. การรับรองสำเนา

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ ๑.๑ ,๑.๒ ,๓.๑ ,๓.๒ และ ๖ นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน นิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

๗.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มี น.หน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘

๗.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๔๔

คณะกรรมการกำหนด	คณะกรรมการเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....	<i>[Signature]</i>	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	<i>[Signature]</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	<i>[Signature]</i>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL Ampoule

ความต้องการ norepinephrine ๔ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL Ampoule

จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะช็อค

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ

เป็นยาฉีดใส ปราศจากเชื้อ

๒. ส่วนประกอบ

ใน ๑ หลอดประกอบด้วยตัวยา Norepinephrine Bitartrate และที่สมมูลกับ Norepinephrine ๔ mg ในปริมาตรบรรจุ ๔ mL

๓. ภาชนะบรรจุ

- บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง

๔. ฉลาก

- บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

- บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test

ตรวจผ่าน

๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ

๙๐ - ๑๑๕% labeled amount of lopromide

๓. pH

๓๐. - ๔.๕

๔. Particulate matter

ตรวจผ่าน

๕. Sterility

ตรวจผ่าน

๖. Bacterial endotoxins

Not more than ๘๓.๔ USP endotoxin units per mg

๗. Volume in container

Of Norepinephrine

๘. Color and clarity

ตรวจผ่านตาม finished product specification

ตรวจผ่านตาม finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแข่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพง

รายการที่ ๘ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial

ความต้องการ colistin ๑๕๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial จำนวน ๖,๐๐๐ ขวด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวนวล ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Cilastimethate Sodium ซึ่งสมมูลกับ Cilastatin ๑๕๐ mg
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสง
๔. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุชื่อยา ส่วนประกอบของยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๒๐.๐% L.A. of Cilastatin
๓. pH	๖.๕-๘.๕
๔. Loss on drying	NMT ๗.๐ %
๕. Heavy metals	NMT ๐.๐๐๓ %
๖. Free colistin	ตรวจผ่าน
๗. Sterility test	ตรวจผ่าน
๘. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๒.๐ USP EU/mg of colistin
๙. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
๑๐. Constituted solution	ตรวจผ่าน
๑๑. Particulate matter	ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

คณะกรรมการกำกับ	รายละเอียดเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุพิษ (Drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุพิษ
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๖.๑ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - ๖.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุพิษของผู้ผลิตวัตถุพิษที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
 - ๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับพบว่ายา LOT ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้เสนอราคาจะต้องนำ LOT อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่ส่งซื้อ LOT ดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการ ดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งมอบของไม่ถูกต้องตามหลักสัญญาฉบับบังคับใช้ด้วยและผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
 - ๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
๗. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
๘. ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาตามความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา
๙. แสดงเอกสารหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โดยใช้ต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี อย่างน้อย ๒ แห่ง
๑๐. เอกสารรับรองว่าผ่านการตรวจสอบโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น ห้องปฏิบัติการในการกำหนดของเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ

คณะกรรมการกำหนดราคายาของโรงพยาบาล	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยาจำนวน ๙ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle

ความต้องการ sevoflurane ๑๐๐ mL/๑๐๐ mL inhalation vapour, liquid, ๒๕๐ mL bottle

จำนวน ๓๑๐ ขวด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นยาดมสลบในห้องผ่าตัด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ

เป็นของเหลวใส ไม่มีสี ไม่ติดไฟ ใช้โดยการสูดดม ไม่มี Additive หรือ chemical stabilizers

๒. ตัวยาสำคัญ

ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane ๑๐๐% ๒๕๐ mL ใน ๑ ขวด

๓. ภาชนะบรรจุ

- บรรจุในภาชนะปิดสนิททำด้วยพลาสติกชนิด Polyethylene naphthalate (PEN) ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
- ภาชนะบรรจุต้องสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) ซึ่งเป็นระบบปิดโดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริม

๔. ฉลาก

ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และความแรง วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน ส่วนฉลากบนขวดบรรจุ ระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และขนาดความแรง

๕. Bacterial endotoxin

อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test

ตรวจผ่าน

๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ

๙๙.๙๘ - ๑๐๐.๐๐% LA

๓. Refractive index

๑.๒๗๔๕ - ๑.๒๗๖๐ at ๒๐ °C

๔. Acidity / Alkalinity

not more than ๐.๑๐ mL of ๐.๐๑๐ N NaOH or not more than ๐.๖๐ mL of ๐.๐๑๐ N HCl to Neutralise

๕. Water

๐.๐๓ - ๐.๐๕% (w/w)

๖. สารตกค้างที่ไม่ระเหย

not more than ๑ mg/๑๐ ml

๗. Fluoride

not more than ๒ mg ppm

๘. Peroxide

not more than ๐.๒๒ ppm of Hydrogen Peroxide

๙. สารประกอบ A

not more than ๐.๒๒ ppm (w/w)

๑๐. สารปนเปื้อนรวม (ยกเว้นสารประกอบ A

not more than ๕๐ ppm (w/w)

และ M)

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

๑๑. สารปนเปื้อนเดี่ยวอื่น ๆ ที่มีขนาดใหญ่สุด not more than ๒๕ ppm (w/w)
๑๒. สารประกอบ M not more than ๕๐ ppm (w/w)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. มีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ
 - ๓.๑ ต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ได้แก่ ใบ invoice และใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากโรงงานที่ผลิต กรณีเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจของบริษัท เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
 - ๓.๒ ต้องมีเอกสารแสดงความคงตัวของยา (Long-term Stability) กรณียาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. ต้องมีใบรายงานผลวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบทุกวัน lot จากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานซึ่งกระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๖. กรณีที่ผู้ซื้อต้องการตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์เอง ให้บริษัทออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัว ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ พร้อมใบวิเคราะห์ยา Lot เดียวกันจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานซึ่งกระทรวงสาธารณสุขรับรอง คณะกรรมการฯ สงวนสิทธิการใช้สอยหรือเก็บรักษาตัวอย่างยาไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
๘. บริษัทยินดีสนับสนุนเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) ซึ่งเป็นระบบปิดให้กับโรงพยาบาล
๙. ผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหากเป็นรายการยาที่
 - ๙.๑ ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - ๙.๒ ผลการรักษาไม่ได้ผลดีโดยได้รับการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานนั้นๆ
 - ๙.๓ กรณีที่พบว่ายาที่ถูกส่งเพื่อตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน

