

- ร่าง -

ประกาศจังหวัดกำแพงเพชร  
เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย จำนวน 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

**ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้**

- ๑. เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
- ๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
- ๓. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดกำแพงเพชร  
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคา  
อย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๔. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล  
ของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นว่านั้น
- ๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ  
ห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด
- ๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ  
รายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๘. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง  
ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์  
ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๙. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทาง ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.kph.go.th](http://www.kph.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๕๕๐๒-๒๐๐๐ ต่อ ๑๓๐๕, ๑๓๐๖ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมโปรดสอบถามมายังจังหวัดกำแพงเพชร ผ่านทาง อีเมล [stock@kph.moph.go.th](mailto:stock@kph.moph.go.th) ภายในวันที่ โดยจังหวัดกำแพงเพชร จะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทาง เว็บไซต์ [www.kph.go.th](http://www.kph.go.th) และ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) ในวันที่

ประกาศณ วันที่

#### หมายเหตุ

ผู้เสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องแสดงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือทางเว็บไซต์ มายังหน่วยงานโดยเปิดเผยตัว ตามรายละเอียดดังนี้

๑) ทางไปรษณีย์ ส่งถึง

กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๔๒๘ ถนนราชดำเนิน ๑ ตำบลในเมือง

อำเภอเมืองกำแพงเพชร

จังหวัดกำแพงเพชร ๖๒๐๐๐

๒) โทรศัพท์ ๐-๕๕๐๒-๒๐๐๐ ต่อ ๑๓๐๕-๑๓๐๖

๓) โทรสาร ๐-๕๕๗๑-๒๓๐๖

๔) ทางเว็บไซต์ ของกรมบัญชีกลาง [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) และเว็บไซต์ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร [www.kph.go.th](http://www.kph.go.th)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

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)  
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา 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)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

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)  
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา 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)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

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 สิงหาคม 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 เกสซ์กรชำนาญการ              | เป็นประธานกรรมการ |
| ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข       | ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ            | เป็นกรรมการ       |
| ๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเกสซ์กรรมชำนาญงาน | เป็นกรรมการ       |

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อยา จำนวน ๙ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)  
รายการที่ ๔ trastuzumab ๔๕๐ 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 ๐๐๓๒.๒๒๓/๒๕๘๗ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๑) นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ ตำแหน่ง เกษีขกรชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ
  - ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข ตำแหน่ง เกษีขกรปฏิบัติการ เป็นกรรมการ
  - ๓) นายวสิทธิ รัตนพรพิรุฬห์ ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเกษีขกรชำนาญงาน เป็นกรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....ประกวดราคาซื้อขาย 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 ธันวาคม 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 เกษีชกรชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ

๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข ตำแหน่ง เกษีชกรปฏิบัติการ เป็นกรรมการ

๓) นายวสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเกษีชกรชำนาญงาน 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)  
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 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) นายวิสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเกษีกรชำนาญงาน | เป็นกรรมการ       |



ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ...ประกวดราคาซื้อยา 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..... - ๑,๑๙๘,๐๐๐.๐๐ - ..... บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๐  
เป็นเงิน..... - ๑,๑๙๘,๐๐๐.๐๐ - ..... 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 เกษีกรชำนาญการ เป็นประธานกรรมการ
  - ๒) นายถิรวุฒิ โมราสุข ตำแหน่ง เกษีกรปฏิบัติการ เป็นกรรมการ
  - ๓) นายวิสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์ ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเกษีกรชำนาญงาน 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)  
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 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 .....

การซื้อยา จำนวน ๙ รายการ

ตามประกาศจังหวัดกำแพงเพชร ลงวันที่ .....

จังหวัดกำแพงเพชร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “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

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำ และข้อกำหนด 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 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคา และห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๒.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement: e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

## ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐาน ยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชคนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีโชคนิติบุคคลไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ และสำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

### ๓.๒ ส่วนที่๒อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ๔.๔

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีและผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นส่งลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือหลักฐานแสดงตัวตนของผู้เสนอราคาในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์แทน

(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 ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อแต่ละงวด

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะจำนวน ๙ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณาหากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคลหากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อกผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน๓วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ ดังนี้  
รายการที่ ๑ ipromide ๖๒๓.๔ 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 mL 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 โดยลงลายมือชื่อเสนอราคา  
พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชี  
เอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่.....ระหว่างเวลา  
.....น. ถึง.....น. ณ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือ  
หรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ  
ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข  
ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์  
ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง.....น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการ  
เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติ  
ของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑)  
ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือในขณะที่มี  
การพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอราคารายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม  
ตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม  
คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษ  
ผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะวินิจฉัย  
ได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้  
ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าว

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่าย

ทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลาที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้เสนอราคาถอนการเสนอราคา

(๕) ผู้เสนอราคาสามารถศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://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 ๔๔๐ 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 หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

๕.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

กรณีที่ผู้เสนอราคานำเช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทย มาวางเป็นหลักประกัน การเสนอราคา จะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ส่วนราชการตรวจสอบความถูกต้อง ในวันที่

..... ระหว่างเวลา..... น. ถึง..... น.



ตามแบบตัวอย่างหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศ (หลักประกันการเสนอราคา) กำหนดให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา เป็นผู้วางหลักประกันการเสนอราคา ดังนั้น กรณีที่ผู้เสนอราคาเสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคา ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคา ซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคา ในนามกิจการร่วมค้า เท่านั้น

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ ให้ระบุชื่อผู้เสนอราคาซึ่งต้องวางหลักประกันการเสนอราคา ในนามนิติบุคคลรายใดรายหนึ่งตามที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้าเสนอราคากับทางราชการ

ทั้งนี้ “กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่” หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อหน่วยงานของรัฐซึ่งมีหน้าที่รับจดทะเบียน (กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์)

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้เสนอราคาหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้เสนอการรายที่คัดเลือกไว้ ๓ ลำดับแรก จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้เสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

## ๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาดัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๖.๒ หากผู้เสนอการรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอการรายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

๖.๓ จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีกรผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอการรายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอการรายอื่น

๖.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๖.๕ จังหวัดทรวงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงานไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

๖.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่ทำกรอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้ หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่ากรยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

### ๗. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายฯ ตามแบบสัญญา ดังระบุ ในข้อ ๑.๓ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด ซึ่งเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญา หรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วันทำการของทางราชการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย บริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หากมีพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ฉบับใหม่ ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ เรื่อง ค้ำประกัน มีผลใช้บังคับ คู่สัญญาจะต้องนำสัญญาค้ำประกันฉบับใหม่ที่มีเงื่อนไขสอดคล้องกับบทบัญญัติใหม่ของกฎหมายตามแบบที่ กวพ. จะได้กำหนดต่อไปนั้น มาวางเป็นหลักประกันแทนฉบับเดิม ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากหน่วยงานคู่สัญญา

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายฯ แล้ว

#### ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายฯ ข้อ ๑๑ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

#### ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาจะซื้อจะขายฯ ตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้น ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไข ให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

#### ๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการเสนอราคาและอื่น ๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติให้ใช้เงินค่าพัสดุดังกล่าว ในการจัดซื้อแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงจะซื้อสิ่งของตาม ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้น ต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริม การพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นใด

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มี ไร่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง คมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริม การพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงภายในเวลาที่ทาง ราชการกำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือ คำประกันการยื่นข้อเสนอทันทีและอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญา ให้เป็นไปตาม ความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

จังหวัดกำแพงเพชร

  
วันที่.....

หมายเหตุ

ผู้เสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องแสดงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือทางเว็บไซต์ มายัง  
หน่วยงานโดยเปิดเผยตัว ตามรายละเอียดดังนี้

๕) ทางไปรษณีย์ ส่งถึง

กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลกำแพงเพชร  
๔๒๘ ถนนราชดำเนิน ๑ ตำบลในเมือง  
อำเภอเมืองกำแพงเพชร  
จังหวัดกำแพงเพชร ๖๒๐๐๐

๖) โทรศัพท์ ๐-๕๕๐๒-๒๐๐๐ ต่อ ๑๓๐๕-๑๓๐๖

๗) โทรสาร ๐-๕๕๗๑-๒๓๐๖

๘) ทางเว็บไซต์ ของกรมบัญชีกลาง [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) และเว็บไซต์ของโรงพยาบาล  
กำแพงเพชร [www.kph/go.th](http://www.kph/go.th)

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)<br>- ใน ๑ ขวด บรรจุสารละลายปริมาตร ๕๐ mL   |
| ๓. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสงหรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง   |
| ๔. ฉลาก       | - บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียน ตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน<br>- 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 |

คณะกรรมการกำกับดูแลยาเสพติดของสภากงพะพะพะ	
(ลงชื่อ)..... <i>ว.ล.</i> .....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>ว.ล.</i> .....	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>ว.ล.</i> .....	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 ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
  - ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
  - ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยงานราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป 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

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำกับ	ตราสารหนี้	ของสถาบันเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....	<i>ว.พ. ส.พ.</i>	ผู้อำนวยการ
(ลงชื่อ).....	<i>ส.ค.</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	<i>ค.ค.</i>	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. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบผ่าน   |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.                                  |
| ๓. Content uniformity  | ไม่เกิน ๑๕.๐%                                       |
| ๔. Dissolution test    | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๕%<br>ใน ๑๕ นาที |
| ๕. Related substances  | ตรวจสอบผ่าน   |
| - 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 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ  
แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑ ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

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



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

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำกับควบคุมผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์
(ลงชื่อ)..... <i>พ.ท. ธีร</i> .....ผู้อำนวยการ
(ลงชื่อ)..... <i>JK</i> .....กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>[Signature]</i> .....กรรมการ

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. ฉลากระบุวันผลิต, 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 <sup>๕</sup> units/mg |

**เงื่อนไข**

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

คณะกรรมการ	.....	.....
(ลงชื่อ).....	<i>[Signature]</i>	.....
(ลงชื่อ).....	<i>[Signature]</i>	.....
(ลงชื่อ).....	<i>[Signature]</i>	.....

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์รื้อนที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่ 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 บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมตัวทำลาย
๔. ฉลาก บนขวด หรือบนกล่องบรรจุ ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ เลขที่ผลิต วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
๕. วันหมดอายุ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. Identification test ตรวจสอบ
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๔๐๕ - ๔๗๕ mg/Vial
๓. pH ๕.๔-๖.๖
๔. Osmolality ๔๕-๗๕ mOsm/kg
๕. Sterility Test ตรวจสอบ

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑,ทย.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต



๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
- ๓.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุ ก่อนวันที่เสนอราคาคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน ๕ ปี นับถึงวันเสนอราคาคุณสมบัติทางเทคนิค
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตาม คุณสมบัติทั่วไป
๖. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
๗. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียน ดำรับยามาตั้งแต่ ๒ ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนดำรับยามาน้อยกว่า ๒ ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อม แบบระยะยาวไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว ๑๒ เดือน)
๘. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๘.๑ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่ เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าว ของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๘.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำหนดราคายา	ผู้ควบคุมเฉพาะฯ
(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 ชั้น)

**วัตถุประสงค์** เพื่อใช้ในการรักษาโรคตาแห้งและแผลที่ผิวกระจกตา

**คุณสมบัติทั่วไป**

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

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |  |
|--|--|
| ๑. Identification                              | ตรวจสอบผ่าน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                            | ๙๐.๐ - ๑๐๑% L.A. of Sodium hyaluronate     |
| ๓. pH  | ๗.๒-๗.๔                                    |
| ๔. Sterility test                              | ตรวจสอบผ่าน finished product specification |
| ๕. Deliverable volume<br>(Volume in container) | ตรวจสอบผ่าน finished product specification |
| ๖. Viscosity                                   | ตรวจสอบผ่าน 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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแข่งขันบรรจุ (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

คณะกรรมการกำกับดูแล	รายละเอียดเฉพาะ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Phamaceutical products ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน

๓.๓ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stsbility ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องสำเนาส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงนราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

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

๖. สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือจางในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (เฉพาะยาที่ละลาย/เจือจางก่อนใช้



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

๘. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ ๑.๑, ๑.๒, ๒, ๓.๑, ๓.๒ และ ๖ นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกรณีดังต่อไปนี้

๘.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘

๘.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๔๔ ทั้งนี้การพิจารณาเป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติมข้อ ๑๖

หมายเหตุ กรณีผลิตภันท์ยาใด ใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา

๙. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภันท์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภันท์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๑๐. ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภันท์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอการจัดซื้อครั้งนี้

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำหนดราคายา	วิบูลย์ วัฒนกิจ	คณะกรรมการเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....		รองประธานกรรมการ
(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 ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา
  - มีข้อความแจ้งเตือน หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)
๕. ผลิตด้วยวิธี Recombinant DNA โดยใช้ E.Coli

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |   |
|--|---|
| ๑. Identification test                     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification     |
| ๒. ปริมาณตัวยาสัญสำคัญ                     | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of labeled amount of insulin human      |
| 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



- 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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต 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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาจากรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของผู้ขาย/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
  - ๕.๕ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน



- ๕.๖ ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องสามารถใช้ร่วมกับหลอดยาอินซูลินต่างบริษัทได้ เพื่อความสะดวกของผู้ป่วย  
ในกรณีใช้ยาอินซูลินต่างบริษัท
- ๕.๗ ผู้เสนอราคายา 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

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำกับดูแลยาเสพติดและสุรา	กรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>สมชาย ใจดี</i>	ผู้อำนวยการ
(ลงชื่อ)..... <i>สมชาย ใจดี</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>สมชาย ใจดี</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 และที่ผสมกับ Norepinephrine ๔ mg ในปริมาตรบรรจุ ๔ mL               |
| ๓. ภาชนะบรรจุ | - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง  |
| ๔. ฉลาก       | - บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไร้ขีดเจน |
|               | - บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไร้ขีดเจน              |

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)

คณะกรรมการค่า	รายละเอียดเฉพาะ
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
๒. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทยผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ใน การผลิตยารุ่นเดียวกันกับตัวอย่างและต้องแสดงการวิเคราะห์ในหัวข้อ Specific Rotation : between  $-10^{\circ}$  and  $-12^{\circ}$  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 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
  - ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไปและผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
  - ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
  - ๕.๕ ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ ๕ ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด 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 pharmaceutical products)

คณะกรรมการกำหนด	คณะกรรมการ
(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 หน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘
- ๗.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พรบ. ยา ๒๕๑๐ มาตรา ๔๔

\*\*\*\*\*

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

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. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสง
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 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย) (คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

คณะกรรมการกำกับ	รายละเอียดเฉพาะ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุติด (Drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุติด
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ๖.๑ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - ๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุติดของผู้ผลิตวัตถุติดที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - ๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับพบว่ายา LOT ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้เสนอราคาจะต้องนำ LOT อื่นที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ LOT ดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งมอบของไม่ถูกต้องตามหลักสัญญาฉบับนี้มาใช้ด้วยและผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
  - ๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
๗. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
๘. ในกรณีที่เป็ยยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาตามความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา
๙. แสดงเอกสารหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โดยใช้ต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี อย่างน้อย ๒ แห่ง
๑๐. เอกสารรับรองว่าผ่านการตรวจสอบโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น ห้องปฏิบัติการในการกำหนดของเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ

คณะกรรมการกำหนดราคายา	คณะกรรมการเฉพาะ
(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 ส่วน ฉลากบนขวดบรรจุ 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 และ M) not more than ๕๐ ppm (w/w)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและเวชภัณฑ์ลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๑๑. สารปนเปื้อนเดี่ยวอื่นๆ ที่มีขนาดใหญ่ที่สุด 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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ 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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
๕. ต้องมีใบรายงานผลวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบทุกวัน lot จากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานซึ่งกระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๖. กรณีที่ผู้ซื้อมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์เอง ให้บริษัทออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัว ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ พร้อมใบวิเคราะห์ยา Lot เดียวกันจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานซึ่งกระทรวงสาธารณสุขรับรอง คณะกรรมการฯ สวสนสิทธิการใช้สอยหรือเก็บรักษาตัวอย่างยาไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
๘. บริษัทยินดีสนับสนุนเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) ซึ่งเป็นระบบปิดให้กับโรงพยาบาล
๙. ผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหากเป็นรายการยาที่
  - ๙.๑ ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
  - ๙.๒ ผลการรักษาไม่ได้ผลโดยได้รับการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานนั้นๆ
  - ๙.๓ กรณีที่พบว่ายาที่ถูกสุ่มเพื่อตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน

