



ประกาศจังหวัดอุดรธานี

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดอุดรธานี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๒๐๖,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนหกพันบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

omeprazole ๔๐ mg powder	จำนวน	๑๐๐,๐๐๐	vial
for solution for injection, ๑			
vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ -			
๒๐๗๕๔๓)			

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็น...

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดอุดรธานี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคาร เป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอ หรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

๑๒.๓ กรณีที่...

๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๑๒.๑ (๑) ข้อ ๑๒.๑ (๒) และข้อ ๑๒.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๑๒.๔ กรณีตามข้อ ๑๒.๑ - ๑๒.๓ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน 500,000 บาท

(๒) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๓) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

บัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๔) การซื้อและการเช่าอสังหาริมทรัพย์

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <https://udh.moph.go.th/udh/> หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๒๒๔-๓๓๖๓ ต่อ ๕๑๐๕ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายสุรพงศ์ แสนโภชน์)

รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์คนที่ 1

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรธานี

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุดรธานี

- ร่าง -

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อยา Omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection ด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดอุดรธานี

ลงวันที่ กันยายน ๒๕๖๗

จังหวัดอุดรธานี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

omeprazole ๔๐ mg powder for จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ vial
solution for injection, ๑ vial (GPU)
(๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๗๕๔๓)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นทางการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๒.๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน

เกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกรรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาทไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๒.๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

๒.๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๒.๑๒.๑ (๑) ข้อ ๒.๑๒.๑ (๒) และข้อ ๒.๑๒.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๒.๑๒.๔ กรณีตามข้อ ๒.๑๒.๑ และข้อ ๒.๑๒.๓ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท

(๒) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

(๔) การซื้อและการเช่าสังหาริมทรัพย์

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้น

รายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชตินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้วของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

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

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

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

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/แบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)

(ถ้ามี)

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

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

๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม (คลังยา)

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา Omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม (คลังยา)

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

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

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

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

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือสัญญาวางเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัด จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial (GPU)

(๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๗๕๕๓)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐

(๒) คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ + คะแนนมาตรฐานห้องปฏิบัติการ + คะแนนคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน) * ๕๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอ ยื่นมา

(๓) การบริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนการแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุ * ๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่น ข้อเสนอ ยื่นมา

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

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

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นมาทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้

รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้าโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร่องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลง
ซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียก
ร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียก
ค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอ
ที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มี
ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน
กับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อ
ประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออก
ตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตาม
หลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัด
เลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ
หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



คุณลักษณะเฉพาะของยา omeprazole 40 mg powder for solution for injection

1. ชื่อยา omeprazole 40 mg powder for solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงยา lyophilized ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา omeprazole หรือ omeprazole sodium ที่สมมูลกับ omeprazole 40 mg พร้อมตัวทำละลาย

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทอหุ้มทุกหน่วยย่อย

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished Product specification:

3.1.1 Omeprazole injection

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification test	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the L.A. of Omeprazole
3	pH (หลังละลายด้วย solvent)	ตรวจผ่าน
4	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5	Sterility	ตรวจผ่าน
6	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
7	Related substances/degradation products	ตรวจผ่าน
8	Water content	ตรวจผ่าน
9	Particulate matter	ตรวจผ่าน

กรรมการ

1. กิตติเชษฐ์ พิภพปัทมอำพัน 2. พรพิตร ชินจักร 3. อภาศร ตามะลี

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภพปัทมอำพัน)

(ภญ.พรพิตร ชินจักร)

(ภญ.อภาศร ตามะลี)

3.1.2 Solvent

ข้อ	Test Items	Specifications
1	pH	4.0 – 5.0
2	Sterility	ตรวจผ่าน
3	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification: Omeprazole (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification test	Meet the requirements
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0-102.0% of the L.A. on the dried basis
3	Residue on ignition	NMT 0.1%
4	Organic Impurities	
	- 5-Methoxy-1H-benzimidazole-2-thiol	NMT 0.15%
	- Omeprazole N-oxide (Omeprazole related compound E)	NMT 0.15%
	- Omeprazole sulfone N-oxide (Omeprazole related compound I)	NMT 0.15%
	- Desmethoxy omeprazole	NMT 0.15%
	- Omeprazole sulfone (Omeprazole related compound A)	NMT 0.15%
	- Omeprazole 4-chloro analog	NMT 0.15%
	- Ufiprazole	NMT 0.15%
	- Any other individual Impurity	NMT 0.10%
	- Total impurities	NMT 1.0%
5	Loss on drying	NMT 0.5%
6	Limit of omeprazole related compound F and G	NMT 350 ppm

3.3 Drug substance specification: Omeprazole (BP 2016)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification test	Meet the requirements
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	99.0-101.0% of the L.A. (dried substance)
3	Impurities F and G	Maximum 350 ppm

กรรมการ

1. กานต์ วัฒนวิเศษ 2. พรพิตร 3. อานนท์

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภพปัทมอำพัน)

(ภญ.พรพิตร ชินจักร)

(ภญ.อานนท์ ตามะลี)

ข้อ	Test Items	Specifications
4	Related substances	- Impurities D, E: NMT 0.15% (each) - unspecified impurities: NMT 0.10% - Total: NMT 0.5%
5	Loss on drying	Maximum 0.2%
6	Sulfate ash	Maximum 0.1%

3.4 Drug substance specification: Omeprazole sodium (BP 2016)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification test	Meet the requirements
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-101.0% of the L.A. (dried substance)
3	pH	10.3 – 11.3
4	Related substances	- Impurities D, E: NMT 0.15% (each) - unspecified impurities: NMT 0.10% - Total: NMT 0.5%
5	Heavy metals	Maximum 20 ppm
6	Water	4.5 – 10.0%

หมายเหตุ - ระบุหัวข้อ Dissolution กับ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย2 แล้วแต่กรณี)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug Substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

กรรมการ

1. กิตติเชษฐ พิภักย์อำพัน 2. พรพิตรา ชินจักร 3. อภาศร์ ตามะลี

(นพ.กิตติเชษฐ พิภักย์อำพัน)

(ภญ.พรพิตรา ชินจักร)

(ภญ.อภาศร์ ตามะลี)

สาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือตลอดอายุชีพแล้วแต่กรณี
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นภายใน 3 วันหลังจากเสนอราคา
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดั่งกล่าวของ ผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good Storage Practice) และ GDP (Good Distribution Practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)
- 4.6 เอกสารอื่น ๆ

กรรมการ

1.  2.  3. 

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภพัทธมอำพัน)

(ภญ.พรพิตรา ชินจักร)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

- 4.6.1 ใบแสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities class 1 (Cadmium, Lead, Arsenic, Mercury) หรือมี Risk assessment report for elemental impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH guideline หรือ US Pharmacopoeia
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง เวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้
5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
รายละเอียดแสดงเอกสารตามเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคาที่แนบมา

ผ่านการรับรองคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา
omeprazole 40 mg powder for solution for injection

กรรมการ

1. กิตติเชษฐ์ พิภักษ์พิมพ์ 2. NS 3. อนุชาติ

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภักษ์พิมพ์)

(ภญ.พรพิตรา ชินจักร)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

5.เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
omeprazole 40 mg powder for solution for injection

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1.ราคาที่เสนอ	40
2.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	55
3.การบริการหลังการขาย	5
รวมทั้งหมด	100

ตัวแปรหลักที่ 2 ;คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ(คะแนนเต็ม100)	
ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1.มาตรฐานผลิตภัณฑ์	60
2.มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
3.คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวม	100

1.ตัวแปรรองที่ 1: มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 200)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนักคะแนน
1.1 การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (มี 1 ใน 5 คะแนนเต็ม 100)	100	60
(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO List of Prequalified Medicinal Products		
(ข) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม 1 – ปัจจุบัน		
(ค) เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Orange Book)/EMA		
(ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย		
(จ) เป็นยาซึ่งมีผลตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกันหรือตามหัวข้อที่ระบุในคุณสมบัติที่โรงพยาบาลประกาศและผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาและห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		
1.2 ข้อมูลสนับสนุน ศักยภาพวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์	100	

กรรมการ

1. กิตติเชษฐ์ พิภักษ์พิมพ์ 2. W 3. อนุสรณ์

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภักษ์พิมพ์)

(ภญ.พรพิตรา ชินจักร)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)		
1.2.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	100	
1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการรับรองในข้อบ่งใช้เดียวกันกับยาต้นแบบและมีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบหรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)	100	
(ก) วิธีการศึกษาเป็น Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	100	
(ข) วิธีการศึกษาเป็น NON-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	90	
(ค) วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ cohort studies และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	70	
(ง) วิธีการศึกษาเป็น Descriptive studies แบบ case report or case series (รายงานผู้ป่วย) และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	60	
(จ) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง (1) การศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยาและ/หรือความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา (2) หัวข้อย่อ (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) หรือ (ง) ที่ไม่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	40	
1.2.3 ยามะเร็ง กรณีเป็นยา Biosimilar ต้องมีการรับรองในข้อบ่งใช้เดียวกันกับยาต้นแบบ	100	

2.ตัวแปรรองที่ 2: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 20
2.1 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอยา ในรายการทดสอบตามคุณสมบัติทางเทคนิคที่กำหนด Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ยาที่ตรวจ	100	
(ก) Assay or potency	40	
(ข) ส่วนข้อทดสอบอื่น ๆ ที่เหลือ กำหนดให้คะแนนรวมกันเท่ากับ 60 หากตรวจครบทุกหัวข้อ ถ้าขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน FPS หักตามสัดส่วนจาก 60 คะแนน เฉพาะประเด็น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	60	
2.2 หากไม่ได้รับรอง ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลือกข้อ (1) หรือ (2)	60	
(1) มีหนังสือแสดงการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก		

กรรมการ

1. กชกรณัฐ อิศริยา

2. พรพิตร

3. อนุชิต

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภพัทธมอำพัน)

(ภญ.พรพิตรา ชินจักร)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้		
Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการ ยาเวชภัณฑ์ที่ตรวจ		
(ก) Assay or potency	24	
(ข) ส่วนข้อทดสอบอื่น ๆ ที่เหลือ กำหนดให้คะแนนรวม 36 หากตรวจครบทุกหัวข้อ ถ้าขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน Finished product specification หักออกตามสัดส่วนจาก 36 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	36	
(2) มีเฉพาะหนังสือแสดงการขอรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการที่ตามมาตราฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยไม่มีการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้	30	
Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ยาที่ตรวจ		
(ก) Assay or potency	12	
(ข) ส่วนข้อทดสอบอื่น ๆ ที่เหลือ กำหนดให้คะแนนรวม 18 หากตรวจครบทุกหัวข้อ ถ้าขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน Finished product specification หักออกตามสัดส่วนจาก 18 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	18	

3.ตัวแปรครั้งที่ 3: คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 20
1.ฉลากบรรจุชื่อยา Lot NO. วันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย	15	
2.เป็นยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน	15	
3.มีเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย	35	
4.มีรายงานความคงตัวหลังผสม เจือจางที่อุณหภูมิ สารละลายต่าง ๆ กัน	35	

ตัวแปรครั้งที่ 3: การบริการหลังการขาย (คะแนนเต็ม 100) พิจารณาจากเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้เสนอขาย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 5
การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุ (ยกเว้นที่มีอายุไม่เกิน 1 ปีหลังวันที่ผลิต)	100	
3.1 การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุ โดยไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ในการแลกเปลี่ยน	100	
3.2 การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุภายใน 6-8 เดือน	50	

กรรมการ

1.  2.  3. 

(นพ.กิตติเชษฐ์ พิภพปัทมอำพัน)

(ภญ.พรพิตรา ชินจักร)

(ภญ.อภาสรี ตามะลี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**


๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยา Omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร
๑,๒๑๘,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนหนึ่งหมื่นแปดพันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๗
จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ vial
ราคา/หน่วย ๖๒.๐๖ บาท
เป็นเงิน ๖,๒๐๖,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนหกพันบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๗
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายดำรงเกียรติ ตั้งเจริญ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางณัฐชานันท์ เลิศโกวิท	กรรมการ
๖.๓ นางสาวอาภาศรี ตามะลี	กรรมการ

67099299013

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายดำรงเกียรติ ตั้งเจริญ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางณัฐชานันท์ เลิศโกวิท)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอาภาศรี ตามะลี)