



ประกาศจังหวัดอุดรธานี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายโรคมะเร็ง จำนวน ๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดอุดรธานี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายโรคมะเร็ง จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น

๒๑,๘๐๐,๕๖๕.๒๐ บาท (ยี่สิบเอ็ดล้านแปดแสนห้าร้อยหกสิบห้าบาทยี่สิบสตางค์) จำนวน ๔ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่น
ข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่

ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ลงวันที่

กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวัน
เสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ udh.moph.go.th/udh/ หรือ www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบราย

ละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายัง จังหวัดอุดรธานี ผ่านทางไปรษณีย์

อิเล็กทรอนิกส์ phh4101@health.moph.go.th หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่

ในเวลาราชการ โดยจังหวัดอุดรธานี จะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ udh.moph.go.th/udh/ และ

www.gprocurement.go.th ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่

กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางศรีสุดา ทรงธรรมวัฒน์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรธานี

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดอุดรธานี

- ร่าง -

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อยาโรคมะเร็ง จำนวน ๔ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดอุดรธานี

ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

จังหวัดอุดรธานี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยาโรคมะเร็ง จำนวน ๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

๑. olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๑๑๔๑๑๒๒)	จำนวน	๕,๐๔๐	tablet
๒. bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๙๘๕๓๖๖)	จำนวน	๑,๔๐๐	vial
๓. oxaliplatin ๒๐๐ mg/๔๐ mL concentrate for solution for infusion, ๔๐ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๕๓๒๙๕)	จำนวน	๑,๘๖๐	vial
๔. topotecan ๔ mg powder for solution for infusion, ๔ mg vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๙๕๖๔)	จำนวน	๑๐๐	vial

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราช

บัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้าง

พนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อนิติบุคคล ให้ยื่น

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา

สัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ

ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี

รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้

ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้อง

มีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(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) แคตตาล็อกและ/รายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
- (๓) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๔) 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 ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่พึงปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม (คลังยา)

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยาโรค มะเร็ง จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

๑. ยา Olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet

๒. ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion,
๔ mL vial

๓. ยา Oxaliplatin ๒๐๐ mg/๔๐ mL concentrate for solution for infusion,
๔๐ mL vial

๔. ยา Topotecan ๔ mg powder for solution for infusion, ๔ mg vial

ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับเค็ดตาลีอกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๑ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

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 ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะ

กรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นนอกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าว เป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้
- จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่
- กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
 - (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็น เอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๔๔๕,๘๖๙.๐๐ บาท (สี่แสนสี่หมื่นห้าพันแปดร้อยหกสิบเก้าบาทถ้วน)

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้

ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

โอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารกรุงไทยจำกัด (มหาชน) เลขที่บัญชี ๔๐๑๖๐๙๘๑๖๕ ชื่อบัญชี โรง
พยาบาลอุดรธานี

และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร พร้อมทั้งแบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่าหลัก
ประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีที่มีหลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา) มาให้ จังหวัด ตรวจสอบ
ความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและส่งหลักฐานการชำระเงินให้
ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคาเท่านั้น

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกัน
อิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ำรายที่สัญญาาร่วมค้ำกำหนด
ให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕
วัน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่น
ข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อ
ตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าจะในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะ
พิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัด
จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ -
๑๑๔๑๑๒๒)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้
คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๕.๐๐ โดย
มีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ + คะแนนมาตรฐานห้องปฏิบัติการ + คะแนนคุณสมบัติที่เอื้อ
ประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน) * ๕๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

(๓) การบริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการ
ให้คะแนน ดังนี้ คะแนนการแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้เคียงหมดอายุ * ๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่น
ข้อเสนอยื่นมา

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๒.๒ bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion,
๔ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๙๘๕๓๖๖)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้

คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ + คะแนนมาตรฐานห้องปฏิบัติการ + คะแนนคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน) * ๕๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

(๓) การบริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนการแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุ * ๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๒.๓ oxaliplatin ๒๐๐ mg/๔๐ mL concentrate for solution for infusion, ๔๐ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๕๓๒๙๕)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ + คะแนนมาตรฐานห้องปฏิบัติการ + คะแนนคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน) * ๕๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

(๓) การบริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนการแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุ * ๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๒.๔ topotecan ๔ mg powder for solution for infusion, ๔ mg vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๙๕๖๔)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ (คะแนนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ + คะแนนมาตรฐานห้องปฏิบัติการ + คะแนนคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน) * ๕๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

(๓) การบริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คะแนนการแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาใกล้หมดอายุ * ๕/๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ใน

ประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการ
ได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจ
พิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดัง
ต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย
อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการ
พิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับ
ราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอ
ทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็น
สำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้
รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้
ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การ
เสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนิน
งานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจง
และแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จ
สมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้
ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หาก
ปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วม
กัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอ
รายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

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

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน
ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคา ค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการ นโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลาง กำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกัน ของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับ มอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง ด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือ ทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้ การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุง แล้ว
เท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำ
เข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจกการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า
ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับ
เรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่
มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การ
ส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ
ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกจูงจากผู้ออกหนังสือค้ำ
ประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกจูงให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทั้ง
งาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลง
ซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียก
ร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกจูง
ค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ขณะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มี
ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน
กับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อ
ประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



คุณลักษณะเฉพาะของยา

bevacizumab 100 mg/4 mL concentrate for solution for infusion, 4 mL vial

1. ชื่อยา bevacizumab 100 mg/4 mL concentrate for solution for infusion, 4 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา bevacizumab 100 mg ในสารละลายปริมาตร 4 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดชนิดแก้วปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน


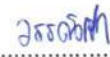

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification:



ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	80 - 125% relative potency
3	Protein concentration	22.5 - 27.5 mg/ml
4	Purity	- CEX-HPLC acidic peaks: \leq 25.0% - CEX-HPLC main peak: \geq 65.0% - CEX-HPLC basic peaks: \leq 15.0% - SE-HPLC HMW: \leq 3.0% - Reduced CE-SDS HC+LC: \geq 97.0%
5	Bacterial endotoxins	NMT 0.16 EU/mg
6	Sterility	Complied
7	pH	5.9 - 6.5
8	Osmolality	250 - 300 mOsm/kg
9	Particulate matter	\geq 10 μ m: NMT 6,000 particles/container \geq 25 μ m: NMT 600 particles/container
10	Volume in container	Complied with finished product specification

CEX-HPLC = cation exchange high performance liquid chromatography; HC = heavy chain; HMW = high molecular weight; LC = light chain; rCE-SDS = reduced capillary electrophoresis sodium dodecyl sulfate; SE-HPLC = size exclusion high performance liquid chromatography.

กรรมการ

1.....  2.....  3..... 

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุของกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4.....  5..... 

(ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

3.2 Drug substance specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with drug substance specification
2	Assay	80 - 125% relative potency
3	Protein concentration	22.5 – 27.5 mg/ml
4	Purity	High molecular weight: ≤ 3.0%
5	Bacterial endotoxins	NMT 0.16 EU/mg
6	pH	5.9 – 6.5
7	Osmolality	250 – 300 mOsm/kg


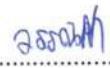



หมายเหตุ

1. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น ๆ


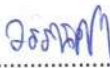


- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug Substance specification
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรรมการ

- 1.....  2.....  3..... 
- (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุของกูร) (ภญ.วรรัตน์ พงษ์เมษา)
- 4.....  5..... 
- (ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

- 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือตลอดอายุชีพแล้วแต่กรณี
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Accelerated stability และ Long term stability 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของ ผู้ขายและ/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
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีเอกสารผลการศึกษาทางคลินิกจากการใช้จริง (Real world data) และมีการศึกษาที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็น Biosimilar ตาม EMA guideline และ US FDA
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

กรรมการ

- 1.....  2.....  3..... 
- (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณศา เล่าสูงังกูร) (พญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)
- 4.....  5..... 
- (ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อานาศรี ตามะลี)

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้
5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
รายละเอียดแสดงเอกสารตามเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคาที่เหมาะสม

ผ่านการรับรองคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา
bevacizumab 100 mg/4 mL concentrate for solution for infusion, 4 mL vial

กรรมการ

1..... *ชว* 2..... *วธชฉฉ* 3..... *ฉว*
(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุขอังกูร) (ภญ.วรรัตน์ พงษ์เมษา)

4..... *กตฉฉฉ* 5..... *ฉนฉฉ*
(ภญ.กมลฉฉฉ อังฉฉฉฉ) (ภญ.อภาฉฉฉ ฉฉฉฉ)

5.เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

bevacizumab 100 mg/4 mL concentrate for solution for infusion, 4 mL vial


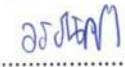



ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1.ราคาที่เสนอ	40
2.มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	55
3.การบริการหลังการขาย	5
รวมทั้งหมด	100

ตัวแปรหลักที่ 2: มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (คะแนนเต็ม 100)	
ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
1.มาตรฐานผลิตภัณฑ์	60
2.มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20
3.คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	20
รวม	100

1.ตัวแปรรองที่1: 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) เป็นต้นแบบหรือยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (US Purple 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 ศึกษาวินิจฉัยคุณภาพผลิตภัณฑ์	100	

กรรมการ

- 1.....  2.....  3..... 
- (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุขอังกูร) (ภญ.วรรัตน์ พงษ์เมษา)
- 4.....  5..... 
- (ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน**
(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)		
1.2.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	100	
1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบหรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา 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) หัวข้อย่อย (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) หรือ (ง) ที่ไม่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	40	

2.ตัวแปรรองที่ 2: มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม 100)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 20
2.1 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอยา ในรายการทดสอบตามคุณสมบัติทางเทคนิคที่กำหนด	100	
Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ยาที่ตรวจ		
(ก) Assay or potency	40	
(ข) ส่วนข้อทดสอบอื่น ๆ ที่เหลือ กำหนดให้คะแนนรวมกันเท่ากับ 60 หากตรวจครบทุกหัวข้อ ถ้าขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน FPS หักตามสัดส่วนจาก 60 คะแนน เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	60	
2.2 หากไม่ได้รับรอง ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลือกข้อ (1) หรือ (2)	60	
(1) มีหนังสือแสดงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอรหัสในรายการทดสอบตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้		

กรรมการ

1..... ชิน 2..... อุษณศา 3..... อน
 (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณศา เล่าสูงงูร) (พญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4..... ณาสก 5..... อน
 (ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)




หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 20
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	20	
2. เป็นยาฉีดยาที่ภาชนะบรรจุเป็น vial และมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน	20	
3. ในกรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ มีเอกสารกำกับยาแสดงข้อมูลสารน้ำที่เข้ากันได้ ความคงตัวหลังการละลายหรือเจือจาง ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	60	

ตัวแปรหลักที่ 3: การบริการหลังการขาย (คะแนนเต็ม 100) พิจารณาจากเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้เสนอขาย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 5
การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ	100	
3.1 แลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน โดยไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ในการแลกเปลี่ยน	100	
3.2 แลกเปลี่ยนได้ไม่ต่ำกว่า 50% หรือมีเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน	50	

กรรมการ

1.....  2.....  3..... 

(พญ.นิษฐา นิกาวงค์) (พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4.....  5..... 

(ภญ.กมลฉัตร อึ้งฉนิประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 985366 [V2601]

คุณลักษณะเฉพาะของยา

oxaliplatin 200 mg/40 mL concentrate for solution for infusion, 40 mL vial

1. ชื่อยา oxaliplatin 200 mg/40 mL concentrate for solution for infusion, 40 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา oxaliplatin 5 mg/mL.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะมาตรฐานสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specifications: Oxaliplatin injection (USP 41)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	90.0% - 110.0% of the labeled amount
3	Impurities - Limit of oxalic acid - (SP-4-2)-Diaqua[(1R,2R) - cyclohexane-1,2-Diamine-N,N']Platinum - Diaquodiaminocyclohexaneplatinum dimer - Any individual unspecified impurity -Total Impurities (excluding Diaquodiaminocyclohexaneplatinum dimer)	Not more than 0.6% Not more than 0.65% Not more than 0.50% Not more than 0.2% Not more than 2.45%
4	Bacterial endotoxin	Not more than 1.0 USP Endotoxin Unit/mg of Oxaliplatin
5	Sterility	Meet the requirements
6	pH	4.0-7.0
7	Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 6,000 per container Not more than 600 per container

กรรมการ

1..... *อิน* 2..... *อรุณภาณี* 3..... *อิน*

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิตา เล่าสุของกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4..... *ณเดชน์* 5..... *อนันต์*

(ภญ.กมลฉันท อังมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

3.2 Drug substance specifications: Oxaliplatin USP 41

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 - 102.0% of the labeled amount of Oxaliplatin on dried basis
3	Limit of silver	Not more than 5 ppm.
4	Content of Platinum	48.1-50.1% of the oxaliplatin on dried basis
5	Organic impurities <u>Procedure 1:</u> oxalic acid <u>Procedure 2:</u> - oxaliplatin related compound C -(SP-4-2)-Diaqua[(1R,2R) - cyclohexane-1,2-Diamine-N,N']Platinum - Diaquodiaminocyclohexaneplatinum dimer - Any individual unspecified impurity - Total impurities (Procedure 1+2) <u>Procedure 3:</u> - Limit of Oxaliplatin related compound D	Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.10% Not more than 0.30% Not more than 0.1%
6	Acidity	Meet the requirements
7	Bacterial endotoxin	Not more than 1.0 USP Endotoxin Unit/mg of Oxaliplatin
8	Loss on drying	Not more than 0.5%
9	Microbial test - Total aerobic microbial count - Total combined molds and yeast count	- Not more than 20 cfu/g - Not more than 5 cfu/g
10	Optical rotation measured at 20°	Between +74.5° and +78.0°

หมายเหตุ

1. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กรรมการ

1..... พิณ 2..... วรรณภา 3..... ณ
 (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณศา เล่าสำอางกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4..... โศภิตา 5..... อานนท์
 (ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี) GPU 653295 [V2601]

3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เฉพาะกรณีอ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค ในส่วนอื่น ๆ ให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
4. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

3.3 เอกสารแสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities หรือมี Risk assessment report for elemental impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH guideline หรือ US Pharmacopoeia

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (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 กระทรวงสาธารณสุข 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) ในยา รุ่นที่ส่งตัวอย่าง
 - 4.3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

กรรมการ

1.....	2.....	3.....
(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์)	(พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร)	(ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)
4.....	5.....	
(ภญ.กมลฉัตร อึ้งฉวีประเสริฐ)	(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)	

GPU 653295 [V2601]

- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability และ Accelerated 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย 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 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

- 4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง เวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้






5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดแสดงเอกสารตามเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคาที่เหมาะสม

ผ่านการรับรองคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา

oxaliplatin 200 mg/40 mL concentrate for solution for infusion, 40 mL vial

กรรมการ

- | | | |
|--|--|--|
| 1.....  | 2.....  | 3.....  |
| (พญ.นิชฐา นิกาวงศ์) | (พญ.วรรณิศา เล่าสู้องกูร) | (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา) |
| 4.....  | 5.....  | |
| (ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ) | (ภญ.อามาศรี ตามะลี) | |

5. เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

oxaliplatin 200 mg/40 mL concentrate for solution for infusion, 40 mL vial

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
1.ราคาที่ไม่เสนอ	40
2.มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	55
3.เงื่อนไขการค้ำประกัน	5
รวมทั้งหมด	100

ตัวแปรหลักที่ 2: มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (คะแนนเต็ม 100)	
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) เป็นยาด้านแบบหรือยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (US Orange Book/EMA)		
(ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย		
(จ) เป็นยาซึ่งมีผลตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกันหรือตามหัวข้อที่ระบุในคุณสมบัติที่โรงพยาบาลประกาศและผลการวิเคราะห์ที่มีอายุไม่เกิน 5 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาและห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข		

กรรมการ

1..... *ชินุ* 2..... *อรรณิศา* 3..... *อ*
 (พญ.นิษฐา นิกาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร) (ภญ.วรวรรตน์ พงษ์เมษา)
 4..... *กมลฉัตร* 5..... *อมรา*
 (ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อามาศรี ตามะลี) GPU 653295 [V2601]

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน**
1.2 ข้อมูลสนับสนุน ศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)	100	
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) หัวข้อย่อย (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	40	

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 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	60	
2.2 หากไม่ได้รับรอง ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลือกข้อ (1) หรือ (2)	60	
(1) มีหนังสือแสดงการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้		

กรรมการ

1.....ฉิว.....2.....อรอนงค์.....3.....อว.....
 (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร) (ภญ.วารรัตน์ พงษ์เมษา)

4.....กมลฉัตร.....5.....อนุสรณ์.....
 (ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

หัวข้อย่อย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 20
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 ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ที่ตรวจ		
(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	20	
2.รูปแบบบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อยและบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย	20	
3.เป็นยาฉีดยามีภาชนะบรรจุ onco safe packaging	60	

ตัวแปรหลักที่ 3: การบริการหลังการขาย (คะแนนเต็ม 100) พิจารณาจากเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้เสนอขาย	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 5
การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ	100	
3.1 แลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน โดยไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ในการแลกเปลี่ยน	100	
3.2 แลกเปลี่ยนได้ไม่ต่ำกว่า 50% หรือมีเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน	50	

กรรมการ

1. ณิชา 2. วรรณิศา 3. อ.

(พญ.นิชรา นิกาวงค์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุอังกูร) (ภญ.วารรัตน์ พงษ์เมษา)

4. กมลฉัตร 5. @nars

(ภญ.กมลฉัตร อังมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 653295 [V2601]

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Topotecan 4 mg powder for solution for injection, 4 mg vial

1. ชื่อยา Topotecan 4 mg powder for solution for injection, 4 mg vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ ยาผงหรือก้อนของยาผง ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ขวดประกอบด้วยตัวยา Topotecan hydrochloride เทียบเท่า Topotecan 4 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ

มาตรฐานการวิเคราะห์คุณภาพที่บริษัทได้ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1 Finished product specification: (shelf-life)

ข้อ	Shelf-life specification	Acceptance criteria
1	Identification	Complied with finished specifications
2	Assay	95.0 - 105.0% of the labeled amount
3	Moisture content	NMT 3.0%w/w
4	Uniformity of dosage units*	Complied with finished specifications
5	Reconstitution time	NMT 2 mins
6	Particulate matter	Complied with finished specifications
7	pH	2.5 – 3.5
8	Bacterial endotoxins	NMT 10 EU/vial
9	Sterility	Complied with finished specifications
10	Residual 1-propanol by GC	NMT 0.5% w/w topotecan content
11	Degradation products	- 9-hydroxymethyl-10-hydroxycamptothecin (SKF-S-107564): NMT 1.5% - 5-hydroxytopotecan (SB 211307-A): Release: NMT 0.6% Shelf life: NMT 1.0% - Any other degradant: NMT 0.2% - Total degradation products: NMT 3.0%
12	N-desmethyl-topotecan (SB-209780)	- NMT 0.7% (release)

กรรมการ

1..... *อิน* 2..... *วอสนา* 3..... *อว*

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์)

(พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร)

(ภญ.วรรัตน์ พงษ์เมษา)

4..... *นางศิริ*

5..... *อานันท์*

GPU 209564 [V2409]

(ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

3.2 Drug substance specification: Topotecan hydrochloride

ข้อ	Shelf-life specification	Acceptance criteria
1	Identification	Complied with drug substance specifications
2	Assay	89.0 - 94.0% of the labeled amount (anhydrous solvent free basis)
3	Optical rotation	+91.0° to +101.10°
4	Residue on ignition	NMT 0.1%
5	Water	10 - 15%
6	Heavy metals	NMT 20 ppm
7	Chloride	95.0 - 105.0% of theory value of 7.74 (7.35-8.13)
8	Impurities	Complied with drug substance specifications
9.	Residual solvents	- 1-propanol: NMT 0.5% - Methylene chloride: NMT 0.03% - Methanol: NMT 1.0% - Acetone: NMT 1.0% - Total other solvents: NMT .01%

หมายเหตุ - *ระบุหัวข้อ Dissolution กับ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล
การตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน
ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ
ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ
(Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสาร
การขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug Substance
specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

กรรมการ

1.....  2.....  3..... 

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์)

(พญ.วรรณิศา เล่าสุขอังกูร)

(ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4.....  5.....  GPU 209564 [V2409]

(ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 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) ในยาที่ส่งตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นภายใน 3 วันหลังจากเสนอราคา


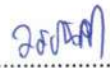



4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/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 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

- 4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

กรรมการ

- 1.....  2.....  3..... 
- (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)
- 4.....  5.....  GPU 209564 [V2409]
- (ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดแสดงเอกสารตามเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคาที่เหมาะสม

ผ่านการรับรองคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา

Topotecan 4 mg powder for solution for injection, 4 mg vial

กรรมการ

1.....  2.....  3..... 

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์)

(พญ.วรรณิตา เล่าสู่อังกูร)

(ภญ.วรรัตน์ พงษ์เมษา)

4.....  5.....  GPU 209564 [V2409]

(ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ)

(ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

5.เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

Topotecan 4 mg powder for solution for injection, 4 mg vial

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

ตัวแปรหลักที่ 2: มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (คะแนนเต็ม 100)	
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) เป็นยาดันแบบหรือยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (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 ศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์	100	

กรรมการ




- 1..... *ณพ* 2..... *วธจตพ* 3..... *ว*
- (พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสู่อังกูร) (ภญ.วรวรัตน์ พงษ์เมษา)
- 4..... *กมลฉัตร* 5..... *อ.วรา* GPU 209564 [V2409]
- (ภญ.กมลฉัตร อังมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)		
1.2.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	100	
1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบหรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษาใน CML และ GISTs 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) ที่ไม่ มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	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 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ยา ในรายการทดสอบตามคุณสมบัติทางเทคนิคที่กำหนด	100	
Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ยาที่ตรวจ		
(ก) Assay or potency	40	
(ข) ส่วนข้อทดสอบอื่น ๆ ที่เหลือ กำหนดให้คะแนนรวมกันเท่ากับ 60 หากตรวจครบทุกหัวข้อ ถ้าขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน FPS หักตามสัดส่วนจาก 60 คะแนน เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	60	
2.2 หากไม่ได้รับรอง ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลือกข้อ (1) หรือ (2)	60	
(1) มีหนังสือแสดงการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้		
Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการ ยาเวชภัณฑ์ที่ตรวจ		
(ก) Assay or potency	24	

กรรมการ

1.....  2.....  3..... 

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุอังกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4.....  5.....  GPU 209564 [V2409]

(ภญ.กมลฉันท อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อากาศรี ตามะลี)


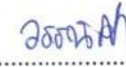

(ข) ส่วนข้อทดสอบอื่น ๆ ที่เหลือ กำหนดให้คะแนนรวม 36 หากตรวจครบทุกหัวข้อ ถ้าขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน Finished product specification หักออกตามสัดส่วนจาก 36 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน	36	
(2) มีเฉพาะหนังสือแสดงการขอรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการที่ตามมาตราฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยไม่มีการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้	30	
Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ที่ตรวจ		
(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.รูปแบบบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อยและบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย	15	
3.เป็นยาฉีดที่มีภาชนะบรรจุ onco safe packaging	50	
4.มีรายงานความคงตัวหลังผสมด้วยสารละลายและที่อุณหภูมิ ต่าง ๆ กัน	20	

ตัวแปรหลักที่ 3: การบริการหลังการขาย (คะแนนเต็ม 100)	คะแนน (ร้อยละ)	น้ำหนัก คะแนน 5
พิจารณาจากเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้เสนอขาย		
การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ยาหมดอายุ	100	
3.1 แลกเปลี่ยนได้เต็มจำนวน โดยไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ในการแลกเปลี่ยน	100	
3.2 แลกเปลี่ยนได้ไม่ต่ำกว่า 50% หรือมีเงื่อนไขในการแลกเปลี่ยน	50	

กรรมการ

1.....  2.....  3..... 

(พญ.นิษฐา นิภาวงศ์) (พญ.วรรณิศา เล่าสุอังกูร) (ภญ.วรารัตน์ พงษ์เมษา)

4.....  5.....  GPU 209564 [V2409]

(ภญ.กมลฉัตร อึ้งมณีประเสริฐ) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ประกวราคาซื้อยาโรคมะเร็ง จำนวน ๔ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

๑๖,๖๒๖,๐๘๘.๐๐ บาท (สิบหกล้านบาทหกแสนสองหมื่นหกพันแปดสิบแปดบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

๑) ยา Olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet ✓

จำนวน ๕,๐๔๐ tablet ✓

ราคา/หน่วย ๙๙,๐๘๒.๐๐ บาท/๕๖ tablet ✓

เป็นเงิน ๘,๙๑๗,๓๘๐.๐๐ บาท (แปดล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเจ็ดพันสามร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๒) ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL vial

จำนวน ๑,๔๐๐ vial ✓

ราคา/หน่วย ๒,๕๕๑.๙๕ บาท

เป็นเงิน ๓,๕๗๒,๗๓๐.๐๐ บาท (สามล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นสองพันเจ็ดร้อยสามสิบบาทถ้วน)

๓) ยา Oxaliplatin ๒๐๐ mg/๔๐ mL concentrate for solution for infusion, ๔๐ mL vial

จำนวน ๑,๘๖๐ vial ✓

ราคา/หน่วย ๔,๒๖๕.๐๒ บาท ✓

เป็นเงิน ๗,๙๓๒,๙๓๗.๒๔ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนสามหมื่นสองพันเก้าร้อยสามสิบเจ็ดบาทยี่สิบสตางค์)

๔) ยา Topotecan ๔ mg powder for solution for infusion, ๔ mg vial

จำนวน ๑๐๐ vial ✓

ราคา/หน่วย ๑๓,๗๗๕.๑๘ บาท ✓

เป็นเงิน ๑,๓๗๗,๕๑๘.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยสิบแปดบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง)

รายการที่ ๑) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด ๑ ราย คือ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

รายการที่ ๒) - ๔) ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ฉบับลงราชกิจจานุเบกษา

๑๘ กันยายน ๒๕๖๘

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางอุดมลักษณ์ รังสิยาภรณ์รัตน์ ประธานกรรมการ

๖.๒ นางณัฐชานันท์ เลิศโกวิทย์ กรรมการ

๖.๓ นางสาวอาภาศรี ตามะลี กรรมการ

69029051332

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางอุดมลักษณ์ รังสิยาภรณ์รัตน์)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางณัฐชานันท์ เลิศโกวิทย์)


ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวอาภาศรี ตามะลี)

รายละเอียดยาโรคมะเร็ง จำนวน ๔ รายการ

ที่	รายการ	จำนวน	หน่วย	ราคา/หน่วย	จำนวนเงิน (บาท)
๑	Olaparib ๑๕๐ mg film-coated tablet	๕,๐๔๐	tablet	๙๙,๐๘๒.๐๐/๕๖	๘,๙๑๗,๓๘๐.๐๐
๒	Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion, ๔ mL vial	๑,๔๐๐	vial	๒,๔๖๑.๐๐	๓,๔๔๕,๔๐๐.๐๐
๓	Oxaliplatin ๒๐๐ mg/๔๐ mL concentrate for solution for infusion, ๔๐ mL vial	๑,๘๖๐	vial	๑,๕๕๑.๕๐	๒,๘๘๕,๗๙๐.๐๐
๔	Topotecan ๔ mg powder for solution for infusion, ๔ mg vial	๑๐๐	vial	๑๓,๗๗๕.๑๘	๑,๓๗๗,๕๑๘.๐๐
รวม ทั้งสิ้น	(สิบหกล้านหกแสนสองหมื่นหกพันแปดสิบแปดบาทถ้วน)				๑๖,๖๒๖,๐๘๘.๐๐

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางอุดมลักษณ์ รังสิยาภรณ์รัตน์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางณัฐชานันท์ เลิศโกวิทย์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวอภาศรี ตามะลี)