



ประกาศจังหวัดอุดรธานี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อยากันชัก จำนวน ๒ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดอุดรธานี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยากันชัก จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๙,๘๕๗,๙๕๒.๐๐ บาท (เก้าล้านแปดแสนห้าหมื่นเจ็ดพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) จำนวน ๒ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่
ลงวันที่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศ
จนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ udh.moph.go.th/udh/ หรือ www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการ
ทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายัง จังหวัดอุดรธานี ผ่านทาง
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ phh4101@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

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อยากันชัก จำนวน ๒ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดอุดรธานี

ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

จังหวัดอุดรธานี ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยากันชัก จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

- | | | | | |
|----|---|-------|-------|------------|
| ๑. | levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution, ๓๐๐ mL bottle (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๑๘๕๘๑) | จำนวน | ๒,๔๐๐ | ขวด/bottle |
| ๒. | levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion, ๕ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๖๔๗๐๔) | จำนวน | ๙,๖๐๐ | 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง 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 การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมคำที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (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 โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ 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 หรือบุคคล

ธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

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) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ 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 ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใจนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น 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 งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของ รัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็น ช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะ อยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่น งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดง ฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย ต่างประเทศซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่น ข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอใน แต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มี มูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่ เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคล ธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือ

บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย 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 หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด

จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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) 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 ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม (คลังยา)

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยากันชัก จำนวน ๒ รายการ ดังนี้ ๑. ยา Levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution, ๓๐๐ mL bottle และ ๒. ยา Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion, ๕ mL vial ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก 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 ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ 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 หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน 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 เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่ง

สัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็น เอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๒๗๖,๘๓๑.๐๐ บาท (สองแสนเจ็ดหมื่นหกพันแปดร้อยสามสิบเอ็ดบาทถ้วน)

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

โอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารกรุงไทยจำกัด (มหาชน) เลขที่บัญชี ๔๐๑๖๐๘๘๑๖๕ ชื่อบัญชี โรงพยาบาลอุดรธานี

และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร พร้อมทั้งแบบแจ้งความประสงค์ชำระเงินค่าหลักประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีที่มีหลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา) มาให้ จังหวัด ตรวจสอบความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและส่งหลักฐานการชำระเงินให้ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคาเท่านั้น

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนด ให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่จังหวัดได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอจังหวัด จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution, ๓๐๐ mL bottle (GPU)

(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๖๑๘๕๘๑)

(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

๖.๒.๒ levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion, ๕ mL vial (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๕๖๔๗๐๔)

(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 หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

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

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

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

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคา

คำสั่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุง แล้ว

เท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



คุณลักษณะเฉพาะของยา
levetiracetam 100 mg/1 mL oral solution, 300 mL bottle

1. ชื่อยา levetiracetam 100 mg/1 mL oral solution, 300 mL bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายสำหรับรับประทาน ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 100 mg ในสารละลายปริมาตร 1 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดสีชา ขนาดบรรจุ 300 mL มีฝาปิดชนิดป้องกันเด็กเปิด พร้อม syringe ให้ยา
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

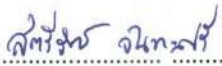



3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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: Levetiracetam oral solution (USP 41)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|----------------------------|---|
| 1 | Identification | Meet the requirements |
| 2 | Assay | 90.0% - 110.0% of the labeled amount of levetiracetam |
| 3 | Organic impurities | - Levetiracetam acid ((S)-2-(2-Oxopyrrolidine-1-yl) butanoic acid): NMT 0.3% - Any individual unspecified degradation product: NMT 0.10% - Total impurities: NMT 1.0% |
| 4 | pH | 4.8 - 6.3 |
| 5 | Microbial enumeration test | - Total aerobic microbial count: NMT 10^2 cfu/mL - Total yeasts and molds count: NMT 10^1 cfu/mL - <i>Escherichia coli</i> : absence |

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะเสรี) (พญ.กนกพรพรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ชงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 618581 [V2601]

3.2 Drug substance specifications:

3.2.1 Levetiracetam (USP 41)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|----------------------------|--|
| 1 | Identification | Meet the requirements |
| 2 | Assay | 98.0% - 102.0% of the labeled amount of Levetiracetam on the anhydrous and solvent-free basis |
| 3 | Residue on Ignition | NMT 0.1% |
| 4 | Levetiracetam R-enantiomer | NMT 0.8% |
| 5 | Organic impurities | - Pyridin-2-ol: NMT 0.025% - Levetiracetam acid ((S)-2-(2-Oxopyrrolidin-1-yl) butanoic acid): NMT 0.3% - Levetiracetam related compound B ^a : NMT 0.10% - Levetiracetam related compound A ^a ((S)-N-(1-Amino-1-oxobutan-2-yl)-4-chlorobutanamide): NMT 0.05% - Any individual unspecified impurity: NMT 0.05% - Total impurity ^b : NMT 0.4% |
| 6 | Water determination | NMT 0.5% |

* a = if levetiracetam related compound B is a known process impurity

b = excluding Pyridin-2-ol

3.2.2 Levetiracetam BP 2016

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|---------------------|---|
| 1 | Identification | Meet the requirements |
| 2 | Assay | 98.0-102.0% (anhydrous substance) |
| 3 | Enantiomeric purity | Impurity D: maximum 0.8% |
| 4 | Impurity C | NMT 250 ppm. |
| 5 | Related substances | Impurity A: NMT 0.3% Impurity B: NMT 0.05% Unspecified impurities: for each impurity NMT 0.05% Sum of unspecified impurities: NMT 0.1% Total impurities: NMT 0.4% |
| 6 | Heavy metals | NMT 10 ppm. |

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 618581 [V2601]

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|--------------|----------------|
| 7 | Water | maximum 0.5% |
| 8 | Sulfated ash | maximum 0.1% |

หมายเหตุ

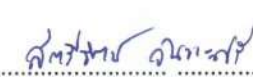



1. ระบุหัวข้อ Dissolution กับ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. กรณี Finished product specification เป็น in-house specification ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ครบถ้วนตาม general chapter requirements เดียวกันกับตำรายาที่ใช้อ้างอิง drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เฉพาะกรณีอ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรืออ้างอิงตาม in-house specification และได้รับทะเบียน (N), (NC) พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค ในส่วนอื่น ๆ ให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
6. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

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 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 ใน

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

หมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย
หน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง
วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือตลอดอายุชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product)
ในยาสูบที่ส่งตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบิตของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis drug substance) ที่ใช้ใน
การผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุบิต
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุบิตของตัวยาสำคัญ (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 ตลอดช่วงอายุของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นภายใน 3 วันหลังจากเสนอราคา

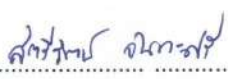



4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำ
หนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ
เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของ ผู้ขายและ/
หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
โดยไม่มีเงื่อนไข
- 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.  4. 
(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 618581 [V2601]

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

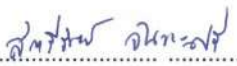



4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดแสดงเอกสารตามเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคาที่เหมาะสม

ผ่านการรับรองคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา
Levetiracetam 100 mg/1 mL oral solution, 300 mL bottle

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 
(พญ. สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ. กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ. ขวัญชนก ชงชัย) (ภญ. อาภาศรี ตามะลี)

GPU 618581 [V2601]

5.เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

levetiracetam 100 mg/1 mL oral solution, 300 mL bottle





| 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) เป็นยาดัชนีแบบหรือยาที่อยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (US Orange Book/EMA) | | |
| (ง) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย | | |
| (จ) เป็นยาซึ่งมีผลตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน Green Book ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกันหรือตามหัวข้อที่ระบุในคุณสมบัติที่โรงพยาบาลประกาศและผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาและห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข | | |
| 1.2 ข้อมูลสนับสนุน ศักยภาพคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด) | 100 | |

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

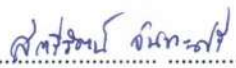

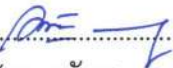

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) | น้ำหนัก คะแนน |
|--|-------------------|------------------|
| 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 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอขาย 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 ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบ | | |

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก รัชชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)
GPU 618581 [V2601]

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) | น้ำหนัก คะแนน 20 |
|---|----------------|------------------|
| ตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 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 ถ้าขาด หัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน Finished product specification หักออกตาม สัดส่วนจาก 36 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือ ประมาณกัน | 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 ถ้าขาด หัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ใน Finished product specification หักออกตาม สัดส่วนจาก 18 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน | 18 | |

3. ตัวแปรรองที่ 3: คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม 100)

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) | น้ำหนัก คะแนน 20 |
|--|----------------|------------------|
| 1. ฉลากบรรจุชื่อยา Lot NO. วันสิ้นอายุ ทุกบรรจุภัณฑ์ | 10 | |
| 2. บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุก ๆ หน่วยย่อย (ระดับหน่วยย่อย เช่น ต่อ amp, ต่อ vial, ต่อขวด) | 15 | |
| 3. ผลการศึกษาความคงตัวของยาระหว่างการเปิดใช้ (in-use-stability) โดยยาที่เปิดใช้แล้วสามารถ เก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียสได้อย่างน้อย 7 เดือน | 75 | |

| 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. สุวิทย์ อันทะสิทธิ์ 2. กมล 3. กมล 4. อานนท์

(พญ.สุตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 618581 [V2601]

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion, 5 mL vial

1. ชื่อยา Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion, 5 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 100 mg/mL ปริมาตร 5 ml ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดชนิดแก้ว type I ปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง หรือ ป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

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: Levetiracetam injection (USP 41)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|---|--|
| 1 | Identification | Meet the requirements |
| 2 | Assay | 90.0-110.0% of the labeled amount |
| 3 | Organic impurities | - Levetiracetam acid: NMT 0.3% - Any individual unspecified degradation product: NMT 0.10% - Total impurities: NMT 1.00% |
| 4 | pH | 5.0 – 6.0 |
| 5 | Bacterial endotoxins | NMT 0.175 USP Endotoxin Units/mg of levetiracetam |
| 6 | Sterility test | Meet the requirements |
| 7 | Particulate matter ≥10 µm: NMT 6000 particles/container ≥25 µm: NMT 600 particles/container | Meet the requirements |

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

GPU 564704 [V2601]

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|---------------------|-----------------------|
| 8 | Volume in container | Meet the requirements |

3.2 Drug substance specification: Levetiracetam

3.2.1 Levetiracetam USP 41

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|---|---|
| 1 | Identification | Meet the requirements |
| 2 | Assay | 98.0-102.0% (anhydrous and solvent-free basis) |
| 3 | Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 4 | Levetiracetam R-Enantiomer | NMT 0.8% |
| 5 | Levetiracetam related compound B | NMT 0.10% |
| 6 | Organic impurities: Pyridin-2-ol | NMT 0.025% |
| 7 | Organic impurities (Related substances) | - Levetiracetam acid: NMT 0.3% - Levetiracetam related compound A: NMT 0.05% - Any individual unspecified impurity: NMT 0.05% - Total impurities (included levetiracetam related compound B): NMT 0.4% |
| 8 | Water determination | NMT 0.4% |

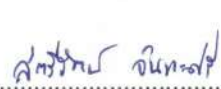



3.2.2 Levetiracetam BP 2016

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|---------------------|---|
| 1 | Identification | Meet the requirements |
| 2 | Assay | 98.0-102.0% (anhydrous substance) |
| 3 | Enantiomeric purity | Impurity D: maximum 0.8% |
| 4 | Impurity C | NMT 250 ppm. |
| 5 | Related substances | Impurity A: NMT 0.3% Impurity B: NMT 0.05% Unspecified impurities: for each impurity NMT 0.05% Sum of unspecified impurities: NMT 0.1% Total impurities: NMT 0.4% |
| 6 | Heavy metals | NMT 10 ppm. |
| 7 | Water | maximum 0.5% |
| 8 | Sulfated ash | maximum 0.1% |

หมายเหตุ

1. ระบุหัวข้อ Dissolution กับ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สุตริรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ชงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

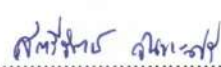



2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification จากแล็บที่รับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. กรณี Finished product specification เป็น in-house specification ต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ครบถ้วนตาม general chapter requirements เดียวกันกับตำรายาที่ใช้อ้างอิง drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เฉพาะกรณีอ้างอิงแล็บที่รับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรืออ้างอิงตาม in-house specification และได้รับทะเบียน (N), (NC) พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค ในส่วนอื่น ๆ ให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
6. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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 กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือตลอดอายุชีพแล้วแต่กรณี

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

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 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

ผ่านการรับรองคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา

Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion, 5 mL vial

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ. สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ. กนกพรพรรณ รงคันพรรัตน์) (ภญ. ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ. อาภาศรี ตามะลี)

5.เกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion, 5 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 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 ศึกษาวินิจฉัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด) | 100 | |
| 1.2.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ | 100 | |

กรรมการ

1.  2.  3.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรพรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก รงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) | น้ำหนัก คะแนน** |
|--|-------------------|--------------------|
| 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 | |
| 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 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอขาย 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 ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในรายการทดสอบตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 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 | |

กรรมการ

1. สุภัทราภรณ์ จันทะศรี 2. กน 3. กน 4. อชวารี

(พญ.สุตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก ธงชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)


| หัวข้อย่อย | คะแนน (ร้อยละ) | น้ำหนัก คะแนน 20 |
|---|-------------------|------------------------|
| 36 เศษปัดขึ้น (ทศนิยม 2 ตำแหน่ง) โดยเฉลี่ยการให้คะแนนข้อที่เหลือประมาณกัน | | |
| (2) มีเฉพาะหนังสือแสดงการขอรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการที่ตามมาตราฐาน ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยไม่มีการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบ ตรวจสอบตรงตามคุณสมบัติทางเทคนิค 3 lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ไม่ใช่ผู้ผลิต ดังนี้ Finished product specification ที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะในรายการเวชภัณฑ์ยาที่ตรวจ | 30 | |
| (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.เป็นยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น 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.  4. 

(พญ.สตรีรัตน์ จันทะศรี) (พญ.กนกพรรณ รงค์นพรัตน์) (ภญ.ขวัญชนก รัชชัย) (ภญ.อาภาศรี ตามะลี)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยากันซึก จำนวน ๒ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลอุดรธานี กลุ่มงานเภสัชกรรม

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

๙,๕๔๒,๖๘๘.๐๐ บาท (เก้าล้านห้าแสนสี่หมื่นสองพันหกร้อยแปดสิบแปดบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

๑) ยา Levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution, ๓๐๐ mL bottle

จำนวน ๒,๔๐๐ bottle

ราคา/หน่วย ๒,๓๐๗.๔๘ บาท

เป็นเงิน ๕,๕๓๗,๙๕๒.๐๐ บาท (ห้าล้านห้าแสนสามหมื่นเจ็ดพันเก้าร้อยห้าสิบสองบาทถ้วน)

๒) ยา Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion, ๕ mL vial

จำนวน ๙,๖๐๐ vial

ราคา/หน่วย ๔๕๐.๐๐ บาท

เป็นเงิน ๔,๓๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสามแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง)

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

69029159188

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางอุดมลักษณ์ รังสิยาภรณ์รัตน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางณัฐชานันท์ เลิศโกวิทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวอาภาศรี ตามะลี)

รายละเอียดยาเกินซัก จำนวน ๒ รายการ

| ที่ | รายการ | จำนวน | หน่วย | ราคา/หน่วย | จำนวนเงิน (บาท) |
|-----------------|--|-------|--------|------------|-----------------|
| ๑ | Levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution, ๓๐๐ mL bottle | ๒,๔๐๐ | bottle | ๒,๓๐๖.๙๒ | ๕,๕๓๖,๖๐๘.๐๐ |
| ๒ | Levetiracetam ๕๐๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion, ๕ mL vial | ๙,๖๐๐ | vial | ๔๑๗.๓๐ | ๔,๐๐๖,๐๘๐.๐๐ |
| รวม ทั้งสิ้น | (แก้ล้านห้าแสนสี่หมื่นสองพันหกร้อยแปดสิบแปดบาทถ้วน) | | | | ๙,๕๔๒,๖๘๘.๐๐ |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางอุดมลักษณ์ รังสิยาภรณ์รัตน์)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอากาศรี ตามะลี)