

-ร่าง-

ประกาศจังหวัดลำปาง
เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย Meropenem ๑ g infusion
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดลำปาง มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย Meropenem ๑ g infusion ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๒,๒๔๐,๘๐๐.๐๐ บาท (สิบสองล้านสองแสนสี่หมื่นแปดร้อยบาทถ้วน) จำนวน ๑ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ลงวันที่ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.lph.go.th หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายวรเชษฐ เต๋ชะรัก)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดลำปาง

-ร่าง-

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อยา Meropenem ๑ g infusion

ตามประกาศ จังหวัดลำปาง

ลงวันที่

ตุลาคม ๒๕๖๘

จังหวัดลำปาง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Meropenem ๑ g infusion ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

Meropenem ๑ g infusion

จำนวน

๕๒,๐๐๐

vial

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณสมบัติเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

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 กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีกรรมมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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 ซึ่งจะอยู่ในช่วง

เดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

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

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

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอกู้เงินสินเชื่อ 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) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่น

ข้อเสนอมีได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

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) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(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 ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า 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. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกร
รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย
ต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อ
เสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

๓. สำหรับการซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้
ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้อง
มีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอใน
แต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มี
มูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่
เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคล
ธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ
ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือ
บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตาม
ประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดย
พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบ
อำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ
บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัท
เงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้า
ประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้
ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อ
การพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคาร
กลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่
สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่
เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ
บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา
ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาใน
ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิ
ของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่า
ด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ
หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่
ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(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/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด

จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 ให้ถูกต้องทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น ๒ โรงพยาบาลลำปาง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา Meropenem ๑ g infusion ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับ

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา
เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่ง

สัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๒๗๗,๖๔๔.๐๐ บาท (สองแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันหกร้อยสี่สิบบาทถ้วน)

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

ผ่านบริการรับชำระเงิน (Bill Payment) ผ่านระบบ KTB Corporate Online ตามใบแจ้งการชำระเงิน ที่แนบมาพร้อมกับเอกสารเชิญชวนนี้

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

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

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 Meropenem ๑ g infusion

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานโรงงานผลิต กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ มาตรฐานโรงงานผลิต=(คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๑ (๒.๑.๑) + คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๑ (๒.๑.๒))*๗๐/๑๐๐

(๒.๒) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๘.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ มาตรฐานผลิตภัณฑ์=(คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๒ ก + คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๒ ข)*๗๐/๑๐๐

(๒.๓) มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๔.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ=(คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๓ (ก) +คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๓ (ข))*๗๐/๑๐๐

(๒.๔) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๑.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน=(คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๔ (ก)+คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๔ (ข)+คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๔ (ค)+คะแนนตัวแปรครั้งที่ ๔ (ง))*๗๐/๑๐๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินคดี ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้

รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

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

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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 ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน 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 และค่าใช้จ่ายทั้งปวง
ด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย
หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อ
ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือ
ทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน
ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้
ดีดังเดิมภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกงบประมาณจากเงินนอกฝากคลัง
การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบ
ประมาณจากเงินนอกฝากคลัง แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำ
เข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า
ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

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

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การ
ส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ
ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกเงินจากผู้ออกหนังสือค้ำ
ประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (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 จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือก ให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

๑.ชื่อยา Meropenem ๑ g injection

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวเหลือง สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem Trihydrate หรือ Anhydrous Meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem ๑ gm และ Sodium carbonate
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก กล่องยา : ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และ
- ขวดยา : อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification: Meropenem injection (USP ๔๓ – NF ๓๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๓.๑.๑	Identification A: Retention time by Liquid chromatography (Meropenem peak in assay) B: Ultraviolet spectroscopy (Major peak in assay)	Meets the Requirements
๓.๑.๒	Assay	๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % labeled amount of Meropenem
๓.๑.๓	Content of sodium	๘๐ – ๑๒๐ % labeled amount of Sodium
๓.๑.๔	Uniformity of dosage units	Meets the Requirements

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....
.....

(พญ.ปาริชาติ สุกกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
.....

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

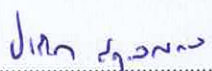
(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test Items	Specifications
๓.๑.๕	Impurities (Organic impurity)	
	Meropenem open ring ^a	Not more than ๐.๘ %
	Meropenem dimer ^b	Not more than ๐.๖ %
	Any individual unspecified impurity	Not more than ๐.๑๐ %
	Total unspecified impurities	Not more than ๑.๐ %
	Total impurities	Not more than ๒.๐ %
๓.๑.๖	Bacterial endotoxins	Meets the requirements
๓.๑.๗	Constituted solution	Meets the Requirements
๓.๑.๘	Loss on drying	๙.๐ – ๑๒.๐ %
๓.๑.๙	Particulate matter	
	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than ๖,๐๐๐ /container Not more than ๖๐๐ /container
๓.๑.๑๐	pH	๗.๓ – ๘.๓
๓.๑.๑๑	Sterility test	Meets the Requirements

๓.๒ Drug substance specification: Meropenem (USP ๔๓ – NF ๓๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๓.๒.๑	Identification	Meets the Requirements
	A: infrared spectroscopy	
	B: Ultraviolet spectroscopy (Major peak in assay)	
๓.๒.๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๑.๐ % on the anhydrous basis
๓.๒.๓	Residue of ignition	Not more than ๐.๑%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....


(พญ.ปาริชาติ สุกขกรกิจ)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....


(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
 นายแพทย์ชำนาญการ

.....


(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
 เกสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test Items	Specifications
๓.๒.๔	Organic impurities	
	Meropenem open ring ^a	Not more than ๐.๓%
	Meropenem dimer ^b	Not more than ๐.๓%
	Any individual unspecified impurity	Not more than ๐.๐๕%
	Total impurities (excluding Meropenem open ring and Meropenem dimer)	Not more than ๐.๓%
๓.๒.๕	Acetone	Not more than ๐.๐๕%
๓.๒.๖	Bacterial endotoxins	Meet the requirements
๓.๒.๗	Specific rotation	-๑๗° to -๒๑° measured at ๒๐° (sample solution ๕ mg/mL in water)
๓.๒.๘	pH	๔.๐ - ๖.๐
๓.๒.๙	Sterility tests	Meet in requirements
๓.๒.๑๐	Water determination	๑๑.๔% - ๑๓.๔%

หมายเหตุ ตัวอย่าง a: ((๔R,๕S)-๕-[(๑S,๒R)-๑-Carboxy-๒-hydroxypropyl]-๓-[[[๓S-๕S]-๕-(dimethylcarbamoyl)pyrrolidine-๓-yl]thio]-๔-methyl-๔,๕-dihydro-๑H-pyrrole-๒-carboxylic acid.)
b: ((๔R,๕S,๖S)-๓-[[[๓S,๕S)-๑-[(๒S,๓R)-๒-[(๒S,๓R)-๕-Carboxy-๔-[[[๓S,๕S)-๕-(dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-๓-yl]thio]-๓-methyl-๒,๓-dihydro- ๑H-pyrrol-๒-yl]-๓

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- โรงพยาบาลใช้ USP ๔๓-NF๓๘ ในการกำหนดคุณลักษณะของยา ถ้าใช้ตำรายา USP ๓๙ หรือฉบับอื่นที่ใหม่ กว่า ซึ่งอาจทำให้บางหัวข้อไม่ตรงกับที่โรงพยาบาลกำหนด ให้บริษัทแนบตำรายาในส่วนของ Finished Product specification และ Drug substance specification มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection


.....

(พญ.ปาริชาติ สุกกุลกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


.....

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

การยื่นเอกสารประกอบการเสนอราคาเพื่อพิจารณา ยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ พร้อมจัดเรียงเอกสารตาม รายละเอียดดังนี้

๑. สำเนาภาพถ่ายแสดงภาพผลิตภัณฑ์ยา ฉลาก ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ยา
๒. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับคณะกรรมการอาหารและยา
๓. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแหล่งผลิต
- ๓.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔) มาพร้อมกันด้วย

- ๓.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา(ทย.๑ หรือ ย.๑) ของยาที่เสนอพร้อมรายละเอียดพร้อมข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน(Finished product specification) รวมถึงวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Substance or Active pharmaceutical ingredient specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๙) หรือสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข/ WHO หรือ GMP อื่นๆ ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

- ๔.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient :API) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

- ๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- ๔.๓ สำเนา drug monograph ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) และ ตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient)

๕. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....
.....

.....
.....

.....
.....

(พญ.ปาริชาติ สุกกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ข้อ๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

ข้อ ๕.๑

๕.๔ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccine, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๖. สำเนารับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ WHO list หรือ Green book หรือ เป็นยาซึ่งมีผลตรวจวิเคราะห์ โดยผลวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน ๓ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากหน่วยงานระดับสากล หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๗. กรณีเป็นยาต้นแบบ

มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๘. กรณีเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกับยาต้นแบบ

มีเอกสารรับรองว่าเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกับยาต้นแบบ และมีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๙. กรณีที่มีไชยาต้นแบบ

๙.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๙.๒ สำเนาหลักฐานการรับรองความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือ กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) เป็นไปตามข้อกำหนดASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

๙.๓ สำเนานหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ Good Laboratory Practice (GLP) เฉพาะรายการเกี่ยวข้อง

๙.๔ สำเนาหลักฐานการรับรองความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ(Therapeutic equivalence) มีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุ ใน US.FDA. Orange book หรือ European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange book (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

ปลัด สภากา

ญ

ญ

(พญ.ปาริชาติ สุกกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๑๐. กรณีเป็นยาชีววัตถุ

สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (protein therapeutics) หรือมีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุ ใน Purple book US FDA หรือ European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange book (ถ้ามี)

๑๑. สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยา หรือมีการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง (third party) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และรายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง

๑๒. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) ตาม ASEAN stability study Guideline ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) (ถ้ามี)

๑๒.๑ การศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability data) อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต

๑๒.๒ การศึกษาความคงสภาพยาในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต

๑๒.๓ การศึกษาความคงตัวระยะยาว (On going stability data)

๑๒.๔ การศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)

๑๒.๕ การศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ (กรณียาเม็ด)

๑๒.๖ การศึกษาความคงตัวหลังการละลายในตัวทำละลายต่างๆ (After Reconstitution Stability) และสำเนาศึกษาความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม (After Dilution Stability) สามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และ แสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา (กรณียาฉีด)

๑๓. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว หรือเอกสารชี้แจงความคงตัวของยา กรณียาออกนอกช่วงอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา กรณียาอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส (ถ้ามี)

๑๔. เอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical ตามมาตรฐาน PIC/s-GDP หรือ WHO-GDP Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๑๕. สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment report for Elemental impurities) ของ วัตถุดิบ และ/หรือ ตัวยาสำเร็จรูป

๑๖. สำเนารับรองกรณียาได้รับการขึ้นบัญชียานวัตกรรมไทย (ถ้ามี)

๑๗. มีหนังสือรับรองการสนับสนุนค่าใช้จ่ายสำหรับหุ่นยนต์บรรจุยา (Robot) ให้รพ. ในกรณีที่ยาเปลี่ยนบริษัทหรือรูปแบบ (กรณียาเม็ด/ยาแคปซูล)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....
.....

.....
.....

.....
.....

(พญ.ปาริชาติ สุกุลกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๑๘. หลักฐานการจำหน่ายยาให้โรงพยาบาลลำปางและ/หรือโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลอื่นๆ รวมถึงสถานะปัจจุบันในโรงพยาบาลอ้างอิง (ถ้ามี)

๑๙. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๑๙.๑ อายุของยาที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๑๙.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

๑๙.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา การเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑๙.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด ในมูลค่าที่ไม่ต่ำกว่ายาที่ส่งแลกเปลี่ยน โดยไม่มีเงื่อนไข

๒๐. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๒๐.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๒๐.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๒๐.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาหรือมีรายงาน Adverse Drug Reaction (ADR) อย่างรุนแรง

๒๐.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการซื้อยาในครั้งถัดไป

๒๐.๕ กรณีที่หน่วยราชการ ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑ ในรายการยาชนิดเดียวกัน

๒๐.๖ กรณีที่ผู้ขาย ไม่สามารถจัดส่งยาได้ตามใบสั่งซื้อยา โดยไม่ใช่เหตุสุดวิสัยและส่งผลกระทบต่อกรบริการผู้ป่วยของโรงพยาบาลลำปาง

๒๑. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมปรับลดราคาให้เป็นไปตามราคากลางที่ประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุข หากราคาของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) มีราคาสูงกว่า

๒๒. ผู้เสนอราคายินยอมให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิม หรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

ป.เกียรติยศ

ML

BK

(พญ.ปาริชาติ สกฤตรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๒๓. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา หรือ ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

๒๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

โรงพยาบาลลำปาง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

ปกคิ ๕๑๗๖

M

816

(พญ.ปาริชาติ สกุลกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๑๐
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๕๐
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐
๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐

รายละเอียดตัวแปรหลักที่ ๒ มี ๔ ตัวแปรรอง มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพดังนี้

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงาน (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	๕
๒.๑.๒ มาตรฐานการผลิตของวัตถุดิบ (Substance or Active pharmaceutical ingredient)	๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....
.....

(พญ.ปาริชาติ สกฤตกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
.....

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๒.๒ ตัวแปรครั้งที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑๐
ข. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (๑, ๒ หรือ ๓) ๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (originator) ๒. กรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ ๓. กรณีมิใช่ยาต้นแบบ (ยาสามัญ) (คะแนน ก+ข+ค รวมกัน) ก. มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ข. มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ค. การศึกษาความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ	๓๐

๒.๓ ตัวแปรครั้งที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๑๐
ข. รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา	๑๐

๒.๔ ตัวแปรครั้งที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. ข้อมูลการศึกษาความคงตัว (stability data) Long term stability, Accelerated stability และ Ongoing stability	๑๕
ข. มาตรฐานการเก็บและกระจายยา (GSP/GDP)	๓
ค. Package and label	๔
ง. คุณสมบัติอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๘

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....
 (พญ.ปาริชาติ สุกกรกิจ)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

.....
 (พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
 นายแพทย์ชำนาญการ

.....
 (ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
 เกษตรกรชำนาญการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ซื้อยา Meropenem ๑ g infusion โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)
จำนวน ๕๒,๐๐๐ vial
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ งานบริหารเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำปาง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕,๕๕๒,๘๗๒.๐๐ บาท (ห้าล้านห้าแสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๘
เป็นเงิน ๑๒,๒๔๐,๘๐๐.๐๐ บาท (สิบสองล้านสองแสนสี่หมื่นแปดร้อยบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

เนื่องจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้กำหนดราคากลางตามประกาศ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘ ได้กำหนดราคากลางของยาดังกล่าว คือราคา ๒๓๕.๔๐ บาท/vial (ซึ่งเป็นราคาต่อหน่วยที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ๗% แล้ว) ในการจัดซื้อครั้งนี้ คณะกรรมการจึงได้กำหนดราคากลางโดยใช้ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนด เป็นราคากลางในการจัดซื้อยาดังกล่าว

๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| ๖.๑ นางสาวบัณฑิตา สัตยารักษ์ | เภสัชกรชำนาญการ |
| ๖.๒ นางสาวอรภรณ์ ตรียศศัย | เภสัชกรชำนาญการ |
| ๖.๓ นางสาวประภัสสร น้าพล | เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวบัณฑิตา สัตยารักษ์)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอรภรณ์ ตรียศศัย)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวประภัสสร น้าพล)
เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน

ลงชื่อ..........ผู้อนุมัติ
(นายวรเชษฐ เตชะรัก)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดลำปาง

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อ หน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
8	Levofloxacin	tab 100 mg	1 เม็ด	11.34	
9	Levofloxacin	tab 250 mg	1 เม็ด	18.00	
10	Levofloxacin	tab 500 mg	1 เม็ด	18.00	
11	Levofloxacin	tab 750 mg	1 เม็ด	14.98	
12	Moxifloxacin hydrochloride	sterile sol 400 mg/250 ml	1 ไวแอล	642.00	
13	Moxifloxacin hydrochloride	tab 400 mg	1 เม็ด	65.52	
14	Norfloxacin	tab 100 mg	1 เม็ด	0.60	
15	Norfloxacin	tab 200 mg	1 เม็ด	1.01	
16	Norfloxacin	tab 400 mg	1 เม็ด	1.21	
17	Ofloxacin	tab 100 mg	1 เม็ด	1.00	
18	Ofloxacin	tab 200 mg	1 เม็ด	1.40	
19	Prulifloxacin	tab 100 mg	1 เม็ด	25.68	
20	Sitafloxacin	tab 50 mg	1 เม็ด	93.41	
12.7 กลุ่มยา Carbapenems					
1	Biapenem	sterile pwdr 300 mg	1 ไวแอล	674.10	
2	Ertapenem sodium	sterile pwdr 1,000 mg	1 ไวแอล	935.18	
3	Imipenem + Cilastatin sodium	sterile pwdr 250 mg + 250 mg	1 ไวแอล	141.35	
4	Imipenem + Cilastatin sodium	sterile pwdr 500 mg + 500 mg	1 ไวแอล	282.69	
5	Meropenem	sterile pwdr 500 mg	1 ไวแอล	198.33	
6	Meropenem	sterile pwdr 1,000 mg	1 ไวแอล	235.40	
7	Doripenem	sterile pwdr 500 mg	1 ไวแอล	505.00	1
12.8 กลุ่มยา Sulphonamides and trimethoprim					
1	Sulfamethoxazole+Trimethoprim (Co-trimoxazole)	cap/tab 400 mg+80 mg	1 แคปซูล/เม็ด	0.63	
2	Sulfamethoxazole+Trimethoprim (Co-trimoxazole)	cap/tab 800 mg+160 mg	1 แคปซูล/เม็ด	1.00	
3	Sulfamethoxazole+Trimethoprim (Co-trimoxazole)	syr/oral susp (200 mg+40 mg)/5 ml (60 ml)	1 ขวด	14.00	
4	Sulfamethoxazole+Trimethoprim (Co-trimoxazole)	sterile sol (400 mg+80 mg)/5 ml (5 ml)	1 แอมพูล	27.24	
12.9 กลุ่มยา Antituberculous drugs					
1	Clofazimine	cap 50 mg	1 แคปซูล	25.01	
2	Ethambutol hydrochloride	tab 400 mg	1 เม็ด	1.80	
3	Ethambutol hydrochloride	tab 500 mg	1 เม็ด	2.61	
4	Isoniazid	tab 100 mg	1 เม็ด	0.20	
5	Kanamycin	sterile pwdr 1 g	1 ขวด	22.00	
6	Pyrazinamide	tab 500 mg	1 เม็ด	1.76	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม

3 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว