



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

จังหวัดลำปาง มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Meropenem ๑ g infusion ด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้ง
สิ้น ๑๒,๒๔๐,๘๐๐.๐๐ บาท (สิบสองล้านสองแสนสี่หมื่นแปดร้อยบาทถ้วน) จำนวน ๑ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่น
ข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๘ พ.ย. ๒๕๖๘
ระหว่างเวลา ๐๗.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่ ๗/๒๕๖๘
ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศ
จนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.lph.go.th หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายวรเชษฐ เต๋ชะรัก)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดลำปาง

กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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 กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ 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 หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะ

เวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนออันยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

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

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

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วย

การรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ 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 ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (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 โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดง

ฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกรรณายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรรณายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

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

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

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

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

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

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)
(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)
(๗) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและ/หรือรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 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 ที่เกี่ยวข้องแล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น ๒ โรงพยาบาลลำปาง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๑๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

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

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับ

ในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ **๑๑ มิ.ย. ๒๕๖๔** ระหว่างเวลา **๐๕.๓๐** น. ถึง **๑๖.๓๐** น. ณ อาคารเอนกประสงค์ ชั้น ๕ โรงพยาบาลลำปาง

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่ เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ พัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ใน เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วย อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ **๒๘ มิ.ย. ๒๕๖๔** ระหว่างเวลา **๑๓.๐๐** น. ถึง **๑๖.๐๐** น. และเวลาในการเสนอราคาให้ ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคา ให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะ กรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อ เสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะ กรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าว เป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดดังกล่าวและได้ให้ ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่ง

สัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้อือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

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 **๕ ธ.ค. ๖๖** ระหว่างเวลา **๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ 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" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอให้กับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

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 หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

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 ผู้ยื่นเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้

รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลา หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า 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 ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย 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 ซื่อ
ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๑. ข้อสงวนสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกงบประมาณจากเงินนอกฝากคลัง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบ
ประมาณจากเงินนอกฝากคลัง แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำ
เข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม
ประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ 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
ส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ
ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. จังหวัดจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกมัดจำจากผู้ออกหนังสือค้ำ
ประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกมัดจำชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้ง
งาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลง
ซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน
ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียก
ร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

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 ซึ่ง
สมมูลกับ Meropenem ๑ gm และ Sodium carbonate
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก กล่องยา : ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่
ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และ
ขวดยา : อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับที่ประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง 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 สกฤตกรกิจ)
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 สกลกรกิจ)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

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

.....
 (ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
 เภสัชกรชำนาญการ

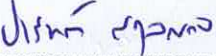
ข้อ	Test Items	Specifications
๓.๒.๔	Organic impurities	
	Meropenem open ring ^a	Not more than ๐.๓%
	Meropenem dimer ^b	Not more than ๐.๓%
	Any individual unspecified impurity	Not more than ๐.๐๕%
	Total impurities (excluding Meropenem open ring and Meropenem dimer)	Not more than ๐.๓%
๓.๒.๕	Acetone	Not 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 ด้วยก a: ((๔R,๕S)-๕-[(๑S,๒R)-๑-Carboxy-๒-hydroxypropyl]-๓-[[[3S-๕S]-๕-(dimethylcarbamoyl)pyrrolidine-๓-yl]thio]-๔-methyl-๔,๕-dihydro-๑H-pyrrole-๒-carboxylic acid.)

b: (๔R,๕S,๖S)-๓-[[[3S,๕S)-๑-[(๒S,๓R)-๒-[(๒S,๓R)-๕-Carboxy-๔-[[[3S,๕S)-๕-(dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-๓-yl]thio]-๓-methyl-๒,๓-dihydro- ๑H-pyrrol-๒-yl]-๓

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. 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 สุกกรกิจ)
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 ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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

ปิณัฏ ฤกษ์งาม

ML

สพ

(พญ.ปาริชาติ สกฤตกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

- ๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ข้อ ๕.๒ 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 หรือ โดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๗. กรณีเป็นยาต้นแบบ
- มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
๘. กรณีเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกับยาต้นแบบ
- มีเอกสารรับรองว่าเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกับยาต้นแบบ และมีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
๙. กรณีที่มีขายต้นแบบ
- ๙.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
- ๙.๒ สำเนาหลักฐานการรับรองความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาคความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือ กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN 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

ดร. ปรียา งาม

ดร.

ดร.

(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) และสำเนาการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสม (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 วัตถุุดิบ และ/หรือ ตัวยาสำเร็จรูป

๑๖. สำเนารับรองกรณียาได้รับการขึ้นบัญชียานวัตกรรมไทย (ถ้ามี)

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

.....

.....

.....

(พญ.ปาริชาติ สุกกรกิจ)
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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๑๙.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา 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 โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานISO/IEC๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๒๐.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๒๐.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาหรือมีรายงาน Adverse Drug Reaction (ADR) อย่างรุนแรง

๒๐.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการซื้อขายในครั้งถัดไป

๒๐.๕ กรณีที่หน่วยราชการ ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๑ ในรายการยานิตเดียวกัน

๒๐.๖ กรณีที่ผู้ขาย ไม่สามารถจัดส่งยาได้ตามใบสั่งซื้อยา โดยไม่ใช่เหตุสุดวิสัยและส่งผลกระทบต่อบริการผู้ป่วยของโรงพยาบาลลำปาง

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

๒๒. ผู้เสนอราคายินยอมให้หน่วยราชการซื้อยานิตเดียวกันนี้ ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิม หรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

ป.กค. สก.ว.ค.

M.

Sn

(พญ.ปาริชาติ สกฤตกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

๒๓. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา หรือ ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

๒๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

โรงพยาบาลลำปาง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g injection

ดร. ปรีชา สุกกรกิจ

ML

SNK

(พญ.ปรีชาต สุกกรกิจ)
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	๔๐
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 สุกกรกิจ)
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. กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ 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

พ.รศ. สุภาวดี

พ.รศ.

พ.รศ.

(พญ.ปาริชาติ สกลกรกิจ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(พญ.มัลลิกา รัตนวิจิตร)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ภญ.มุกดา คณิตปัญญาเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

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 คณะกรรมการฯ จึงได้กำหนดราคากลางโดยใช้ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนด เป็นราคากลางในการจัดซื้อยาดังกล่าว

๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| ๖.๑ นางสาวบัณฑิตา สัตยารักษ์ | เภสัชกรชำนาญการ |
| ๖.๒ นางสาวอรพรรณ ตรียศชัย | เภสัชกรชำนาญการ |
| ๖.๓ นางสาวประภัสสร น้าพล | เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน |

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอรพรรณ ตรียศชัย)
เภสัชกรชำนาญการ

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

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

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (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	Sitafoxacin	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 = รายการยาที่ได้รับการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม
3 = รายการยาที่ได้รับการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว