



ประกาศจังหวัดเพชรบุรี  
เรื่อง ประกวดราคาซื้อขาย ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดเพชรบุรี มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขาย ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์(e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ ๗,๙๘๖,๔๑๐.๔๕ บาท  
(เจ็ดล้านเก้าแสนแปดหมื่นหกพันสี่ร้อยสิบบาทสี่สิบห้าสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

- |                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------|
| ๑. Alteplase ๕๐ mg inj.                                        | จำนวน ๘๐ หลอด    |
| ๒. Ertapenem ๑ gm inj.                                         | จำนวน ๖๘๐ หลอด   |
| ๓. Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray, ๑๒๐ sprays nasal spray | จำนวน ๒,๔๐๐ ขวด  |
| ๔. Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml, ๑.๕ ml inj.                     | จำนวน ๓,๖๒๕ ด้าม |
| ๕. Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml             | จำนวน ๖๔๐ ด้าม   |
| ๖. Salmeterol+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses        | จำนวน ๒,๐๒๐ ขวด  |

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

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

ไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ  
กรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ  
หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน  
ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ  
บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

/ส.ไม่เป็นผู้.....

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเพชรบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๗/สิงหาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.phrachomkiao.go.th](http://www.phrachomkiao.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๓๒๗๐-๙๙๙๙ ต่อ ๑๒๘๕ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายชุมพล เดชะอำไพ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบุรี

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

# เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๒๗๕

การซื้อยา ๖ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดเพชรบุรี

ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓

ด้วยจังหวัดเพชรบุรี โดยโรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี ซึ่งต่อไปเรียกว่า "จังหวัดเพชรบุรี" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- |                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------|
| ๑. Alteplase ๕๐ mg inj.                                        | จำนวน ๘๐ หลอด    |
| ๒. Ertapenem ๑ gm inj.                                         | จำนวน ๖๘๐ หลอด   |
| ๓. Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray, ๑๒๐ sprays nasal spray | จำนวน ๒,๔๐๐ ขวด  |
| ๔. Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml, ๑.๕ ml inj.                     | จำนวน ๓,๖๒๕ ต่อม |
| ๕. Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml             | จำนวน ๖๔๐ ต่อม   |
| ๖. Salmeterol+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses        | จำนวน ๒,๐๒๐ ขวด  |

พัสดุที่จะซื้อต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

## ๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

## ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง



๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเพชรบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

#### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นนั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์(พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม(พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)

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

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

### ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๓.๑) ใบแสดงการลงทะเบียนในระบบ e-gp

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

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

## ๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ อาคารเกษตรกรรม ชั้น ๓ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัดเพชรบุรี ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา แต่ละรายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดเพชรบุรีจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยมีผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน



๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ งานบริหารเวชภัณฑ์ อาคารเภสัชกรรม ชั้น ๓ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

ทั้งนี้ จังหวัดเพชรบุรีจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดเพชรบุรีจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัดเพชรบุรี ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ จังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัดเพชรบุรี

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่ไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

## ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดเพชรบุรีจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณาจาก ราคาแต่ละรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดเพชรบุรีกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญ และความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดเพชรบุรีสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัดเพชรบุรี

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดเพชรบุรีมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัดเพชรบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ จังหวัดเพชรบุรีทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่ยื่นทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเพชรบุรีเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดเพชรบุรี จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลอธรรมตา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดเพชรบุรี จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการ



ตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัดเพชรบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดเพชรบุรี

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดเพชรบุรีอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

## ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อจังหวัดเพชรบุรีจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือจังหวัดเพชรบุรีเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดเพชรบุรีภายใน ๑๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดเพชรบุรียึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัดเพชรบุรี ได้รับมอบไว้แล้ว

## ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัดเพชรบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดเพชรบุรี ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

## ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน



๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดั่งระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัดเพชรบุรี ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาล การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดเพชรบุรีได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุงโรงพยาบาล แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดเพชรบุรีได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดเพชรบุรีได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดเพชรบุรีจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกประกันจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ จังหวัดเพชรบุรีสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัดเพชรบุรี คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ จังหวัดเพชรบุรีอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดเพชรบุรีไม่ได้

(๑) จังหวัดเพชรบุรีไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัดเพชรบุรี หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

**๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ**

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

**๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ**

จังหวัดเพชรบุรี สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัดเพชรบุรี ไว้ชั่วคราว

จังหวัดเพชรบุรี  
๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓





ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา ๖ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับ ๗,๙๔๗,๓๕๕.๔๕ บาท(เจ็ดล้านเก้าแสนสี่หมื่นเจ็ดพันสามร้อยห้าสิบบาทสี่สิบบ้าสตางค์)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....  
เป็นเงิน ๗,๙๘๖,๔๑๐.๔๕ บาท (เจ็ดล้านเก้าแสนแปดหมื่นหกพันสี่ร้อยสิบบาทสี่สิบบ้าสตางค์)

ลำดับ	รายการ	จำนวนที่จัดซื้อ	ราคาต่อหน่วย	ราคากลาง
๑	Alteplase ๕๐ mg inj.	๘๐ หลอด	๒๐,๘๖๕.๐๐ บาท/ หลอด	๑,๖๖๙,๒๐๐.๐๐ บาท
๒	Ertapenem ๑ gm inj.	๖๘๐ หลอด	๙๓๕.๑๘ บาท/ หลอด	๖๓๕,๙๒๒.๔๐ บาท
๓	Fluticasone Fluorate ๒๗.๕ mcg/spray,๑๒๐ sprays nasal spray	๒,๔๐๐ ขวด	๒๔๐.๗๕ บาท/ขวด	๕๗๗,๘๐๐.๐๐ บาท
๔	Insulin Gargine ๓๐๐ IU/ml, ๑.๕ ml inj.	๓,๖๒๕ ตำม	๗๒๒.๒๕ บาท/ตำม	๒,๖๑๘,๑๕๖.๒๕ บาท
๕	Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml	๖๔๐ ตำม	๒,๔๐๗.๕๐ บาท/ ตำม	๑,๕๔๐,๘๐๐.๐๐ บาท
๖	Salmeteral+Fluticasone ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses	๒,๐๒๐ ขวด	๔๖๗.๕๙ บาท/ขวด	๙๔๔,๕๓๑.๘๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

รายการที่ ๑ กำหนดราคากลาง จาก ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ใบสั่งซื้อที่

พบ ๖๓๑๑๔๑/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๒

รายการที่ ๒ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายการที่ ๓ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายการที่ ๔ กำหนดราคากลาง จาก ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ ใบสั่งซื้อที่

พบ ๖๓๐๖๒๑/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

รายการที่ ๕ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายการที่ ๖ กำหนดราคากลาง จาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๖. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑..... ประธานกรรมการ

(นายอัญชนะ พานิช)

๒..... กรรมการ

(นายนราธิป ทองทับ)

๓..... กรรมการ

(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ )

รายการที่ ๑ คุณสมบัติเฉพาะของยา Alteplase ๕๐ mg for Injection.

๑. ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg for Injection.

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีด

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Alteplase ๕๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงได้

๒.๔ ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification test

๓.๑ Lyophilisate

๓.๑.๑ Appearance	White to pale yellow cake
๓.๑.๒ Reconstitution time	Dissolve within ๒ min
๓.๑.๓ Water Content	≤ ๕%
๓.๑.๔ Uniformity of mass	Complies with Ph.Eur.

๓.๒ After Reconstitution

๓.๒.๑ Particle contamination- Sub-visible particles	Complies with Ph.Eur.
๓.๒.๒ Clarity and degree of Opalescence	≤ Reference suspension
๓.๒.๓ UV absorption Spectrophotometry	๐.๙๕-๑.๐๕ mg/ml.
๓.๒.๔ rt-PA monomer determination	≥ ๙๕%
๓.๒.๕ Singer Chain rt-PA determination	๖๐%-๑๐๐%
๓.๒.๖ SDS-Page(silver-staining)	Consistent with reference material
๓.๒.๗ Type I/II determination	Type I :๔๕-๖๕%, Type II :๓๕-๕๕%
๓.๒.๘ Isoelectric focusing	Consistent with reference material
๓.๒.๙ Sialic acids	๘๐-๑๒๐% of reference material
๓.๒.๑๐ Arginine determination	Positive
๓.๒.๑๑ Polysorbate ๘๐ determination	Positive
๓.๒.๑๒ pH	๖.๘-๗.๘
๓.๒.๑๓ Osmolarity	๑๗๐-๒๓๐ mosmol/kg
๓.๒.๑๔ Sterility	No growth
๓.๒.๑๕ Bacteria endotoxins	< ๑ EU/ml

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต



๔.๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

## ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

## ๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยา  
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(raw material)ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยา  
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

## ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์  
วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ  
จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ  
เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วย  
ราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา การเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด


## ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

๔.๖.๒ ผลการศึกษาความคงตัวในตัวทำละลายที่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา

  
(นายอัญชนะ พานิช)

  
(นายนาธิป ทองทับ)

  
(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

## รายการที่ ๒ คุณสมบัติเฉพาะของยา Ertapenem ๑ gm Injection

### ๑. ชื่อยา Ertapenem ๑ gm

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีด

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Ertapenem ๑ gm

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสงทึบทุกขวด

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และขวดยาต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๑๐๐.๐-๑๑๕.๐ % labeled amount of Ertapenem
๓.๓ pH	๗.๐ - ๘.๐
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๓๕ EU/mg of Ertapenem
๓.๖ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๗ Water	ไม่เกิน ๒.๓ %
๓.๘ Total degradation	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

#### ๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

#### ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย



๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

#### ๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(raw material)ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Sensitivity Disc ของยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดเวลาที่จัดซื้อ

#### ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

๔.๖.๑ ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

๔.๖.๒ ผลการศึกษาความคงตัวในตัวทำละลายที่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา

## รายการที่ ๓ คุณสมบัติเฉพาะของยา Fluticasone Furoate ๒๗.๕ mcg/spray, ๑๒๐ sprays

### Nasal Spray

๑. ชื่อยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว ใช้สำหรับพ่นเข้าจมูก

๒.๒ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/spray จำนวน ๑๒๐ sprays

๒.๓ บรรจุในขวดยาพ่น รูปแบบ Nasal spray

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % labeled amount of Fluticasone furoate
๓.๓. Mean dose delivery	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕. pH	๕.๐ - ๗.๐
๓.๖ Droplet size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)


๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)


๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

  
(นายอัษฎชนะ พานิช)

  
(นายนาธิป ทองทับ)

  
(นางสาวคันทรส จิตอัคคะ)



๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

#### ๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

#### ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก



(นายอัญชนะ พานิช)



(นายนาธิป ทองทับ)



(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

รายการที่ ๔ คุณสมบัติเฉพาะของยา Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml, ๑.๕ ml Prefilled pen Injection.

๑. ชื่อยา Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml, ๑.๕ ml injection.

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใช้สำหรับฉีดใต้ผิวหนัง

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Insulin Glargine ๓๐๐ IU/ml ปริมาตร ๑.๕ มิลลิลิตร

๒.๓ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อ และอยู่ในปากกาฉีดอินซูลินพร้อมใช้ (Prefilled Pen)

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ระบุให้เก็บบยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส มีข้อความแจ้งเตือนหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (Do not freeze) ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ อายุยาต้องมากกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๒.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % labeled amount of Insulin Glargine
๓.๓ pH	๓.๕ - ๔.๕
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๘๐ EU/๑๐๐ IU of insulin glargine
๓.๖ High molecular weight proteins	ไม่เกิน ๐.๓ %
๓.๗ Related Proteins	
- largest single related protein	ไม่เกิน ๐.๕ %
- sum of related proteins	ไม่เกิน ๒.๐ %
๓.๘ Particulate impurities	มีอนุภาคขนาด $\geq 10$ ไมครอน ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ มีอนุภาคขนาด $\geq 25$ ไมครอน ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ
๓.๙ Preservative	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Zinc content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เจ็อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

  
.....  
(นายอัษฎนะ พานิช)

  
.....  
(นายนาธิป ทองทับ)

  
.....  
(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)



## ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.๒๕๕๔หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

## ๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยา  
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการ  
ผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๑.๓ หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่ ถ้าทำมาจาก  
recombinant-human insulin ต้องผ่านผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell  
protein

## ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

## ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ระบบการจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good  
Distribution Practices)

๔.๕.๒ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์  
วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็น  
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วย  
ราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

## ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุยาที่ระบุในฉลาก

  
.....  
(นายอัษฎชนะ พานิช)

  
.....  
(นายนาธิป ทองทับ)

  
.....  
(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

## รายการที่ ๕ คุณสมบัติเฉพาะของยา Liraglutide ๑๘ mg/๓ml Prefilled injection ๓ ml.

๑. ชื่อยา Liraglutide ๑๘ mg/๓ ml Prefilled injection ๓ ml.

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี

๒.๒ ใน ๑ หลอด ประกอบด้วยตัวยา Liraglutide ๑๘ mg ปริมาตร ๓ มิลลิลิตร

๒.๓ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อและอยู่ในปากกาฉีดชนิดพร้อมใช้ (Prefilled Pen)

๒.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ระบุให้เก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนหลอดฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ : ๕.๖๖-๖.๓๐ mg/ml

๓.๓ pH : ๘.๐-๘.๔

๓.๔ Sterility test : ตรวจสอบ ตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๕ Bacterial endotoxins : ไม่เกิน ๘๐ IU/ml

๓.๖ High molecular weight proteins : ไม่เกิน ๐.๙ %

๓.๗ Identification of preservative : ตรวจสอบ ตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๘ Phenol : ๕.๒-๖.๐ mg/ml

๓.๙ Related substance

-Related impurities A : ไม่เกิน ๒.๐ %

-Related impurities B : ไม่เกิน ๒.๖ %

-Related impurities C : ไม่เกิน ๑.๑ %

-Other hydrophilic related impurities : ไม่เกิน ๓.๒ %

-Other hydrophobic related impurities : ไม่เกิน ๑.๑ %

-Sum of related impurities : ไม่เกิน ๗.๒ %

๓.๑๐ Particulate matter

ขนาดอนุภาค  $\geq 10$  ไมครอน : ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ

ขนาดอนุภาค  $\geq 25$  ไมครอน : ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ขนาดบรรจุ

หมายเหตุ: Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การ ตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

#### ๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (declare) แหล่งผลิต

  
(นายอัญชนะ พานิช)

  
(นายณาริป์ ทองทับ)

  
(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)



๔.๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยน แปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

#### ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection

Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

#### ๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ระบบการจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP(Good Distribution Practices)

๔.๕.๒ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

#### ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

ต้องมีผลการศึกษา Long term stability สอดคล้องตามอายุที่ระบุในฉลาก

  
(นายอัญชนะ พานิช)

  
(นายราธิป ทองทับ)

  
(นางสาวคันธรส จิตอัคคะ)

รายการที่ ๖ คุณสมบัติเฉพาะของยา Salmeterol Xinafolate + Fluticasone Propionate ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses

๑.ชื่อยา Salmeterol Xinafolate + Fluticasone Propionate ๕๐/๒๕๐ mcg Accuhaler ๖๐ doses

๒.คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาสูดพ่นทางปาก

๒.๒ ประกอบด้วย Salmeterol Xinafolate ๕๐ mcg และ Fluticasone Propionate ๒๕๐ mcg

ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๖๐ doses

๒.๓ บรรจุในเครื่องสูดพ่น ป้องกันแสงและความชื้นแบบ Accuhaler

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และภาชนะบรรจุยาต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๕ – ๑๐๗.๕ % labeled amount of Salmeterol ต่อ dose ๙๒.๕ – ๑๐๗.๕ % labeled amount of Fluticasone Propionate ต่อ dose
๓.๓ ความสม่ำเสมอของปริมาณยา	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔ Fine particle mass	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)


๔.๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product Specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

  
(นายอัษฎนะ พานิช)

  
(นายธนาริพ ทองทับ)

  
(นางสาวคันทรส จิตอัคคะ)



๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

#### ๔.๓ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาตามรูปแบบที่เสนอขายและปริมาณไม่น้อยกว่า ๑ หน่วยบรรจุ

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

#### ๔.๖ เอกสารอื่น ๆ

ต้องมีผลการศึกษา long term stability สอดคล้องตามอายุที่ระบุในฉลาก

  
.....  
(นายอัษฎชนะ พานิช)

  
.....  
(นายณราธิป ทองทับ)

  
.....  
(นางสาวคันทรส จิตอัคคะ)