

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) อาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

## ๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา 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) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบไว้แล้ว

## ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบ

ถ้าวินตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

#### ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

#### ๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อขายของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกหรือจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกหรือให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อ

กำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) อาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้

(๑) กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อ หรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไว้ชั่วคราว



## ร่างขอบเขตของงาน

ยา Atorvastatin ๑๐ mg film coated tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง

### ๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลางได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ เพื่อจัดซื้อยา Atorvastatin ๑๐ mg film coated tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง ภายในวงเงิน ๓,๑๔๙,๐๑๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นเก้าพันสิบบาทถ้วน) เพื่อใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยโดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย อีกทั้งปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจาก ไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุงชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๑.....  
(นางสาวศรีสุนีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....  
(นายสมหวัง อภิธรรมกิตติกุล)

๓.....  
(นายภานุภาค วิบูลย์ชีพ)

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

#### ๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

##### ๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน

๔.๑.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ Atorvastatin ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด

๔.๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท หรือ Blisterpack ป้องกันความชื้น \* กรณีเป็น Amorphous form ต้องบรรจุภายใต้ Nitrogen atmosphere

##### ๔.๑.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

##### ๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

##### ๔.๒.๑ Finished product specification (FPS)

ข้อ	หัวข้อ	คุณลักษณะ
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Atorvastatin
๓	Dissolution time	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา ๓๐ นาที โดยอย่างน้อยต้องแสดงค่าเป็นตัวเลขต่ำสุด (Min) ค่าสูงสุด (Max) และ ค่าเฉลี่ย (Average)

๑.....  
(นางสาวศรีสุเมย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....  
(นายสมหวัง อังนรรณกิตติกุล)

๓.....  
(นายภานุภาค วิบูลย์ชีพ)

ข้อ	หัวข้อ	คุณลักษณะ
๔	สารสลายตัวทั้งที่ทราบและไม่ทราบ - Atorvastatin lactone - Unknow impurities - Total impurities	<๒.๐% < ๐.๓% < ๐.๒% <๒.๐%
๕	Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specification

หมายเหตุ -\*ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units. ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลรายการใดให้ยื่นแสดง

เอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Active Pharmaceutical Ingredients พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredientsและใบวิเคราะห์ API ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- แสดงเอกสารภาวะบรรจุและการเก็บรักษา

๑. กรณีเป็น trihydrate form เก็บในภาชนะปิดสนิทและเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

๒. กรณีรูปแบบ amorphous หรือ semi-crystalline หรือ propylene glycol solvate ให้เก็บในภาชนะที่ปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นหรือในภาชนะที่ปิดแน่น เก็บที่อุณหภูมิห้องหรือห้องที่มีการควบคุมอุณหภูมิหรือที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ภายใต้ภาวะไนโตรเจนหรือบรรจุร่วมกับสารดูดซับออกซิเจน (oxygen absorber): เก็บภายใต้ภาวะไนโตรเจนบรรจุร่วมกับซิลิกาเจล (silica gel) และสารดูดซับออกซิเจน (oxygen absorber)

๔.๓ เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ไต่ยื่นกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๓.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๓.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

๔.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๑.....  
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....  
(นายสมหวัง อัจฉรรสมกิตติกุล)

๓.....  
(นายภานุภาค วิบูลย์ชัยพิท)

๔.๓.๓.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๔.๓.๓.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product ) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging ) ( เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่)

๔.๓.๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๔.๓.๔.๑ กรณี Official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖

๔.๓.๔.๒ กรณี Non-official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตาม

- Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) หรือ

- ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines

๔.๓.๔.๓ ต้องอ้างอิงตาม Pharmacopoeia เดียวกัน และฉบับเดียวกันเว้นแต่ กรณีที่ Official Pharmacopoeia เฉพาะ API หรือ Finished Products

๔.๓.๔.๔ กรณีไม่เป็นไปตาม ๔.๓.๔.๑ - ๔.๓.๔.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า API & Finished Products specification มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia

๔.๓.๕ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)

๔.๓.๖ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๔.๓.๖.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๖.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๑.....  
(นางสาวศรีสุนีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....  
(นายสมหวัง อังนรรฆกิตติกุล)

๓.....  
(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

๔.๓.๗ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสถานะเร่ง (Accelerated stability data)
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) (เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง (Multidose/Reclosables))
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๔.๓.๘ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN guideline / คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา โดยสถาบัน/หน่วยงานศึกษา bioequivalence ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๙ ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)

๔.๓.๑๐ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

๔.๓.๑๑ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๔.๓.๑๒ ตัวอย่างยา

- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๓.๑๓ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา
- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๑.....  
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....  
(นายสมหวัง อานรรฆกิตติกุล)

๓.....  
(นายภาณุภาค วิบูลชัยชีพ)



๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๔.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๔.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ไ้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๔.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลางพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๔.๔.๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการดังนี้

ราคาที่ยื่นข้อเสนอ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราว

๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ เพื่อจัดซื้อรายการยา Atorvastatin ๑๐ mg film coated tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง เป็นเงิน ๓,๑๔๙,๐๑๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นเก้าพันสิบบาทถ้วน)

๙. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผย

๙.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเภสัชกรรม)  
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๑๔ ถนนหลวง แขวงป้อมปราบ  
เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร  
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๐๐

๑.....  
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

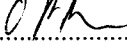
๒.....  
(นายสมหวัง อำนวยกิตติกุล)

๓.....  
(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

๘.๒ ทางเว็บไซต์ [www.klanghospital.go.th](http://www.klanghospital.go.th)

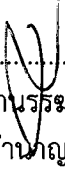
๘.๓ ทาง e-mail : [klanghospitalpharmacy@gmail.com](mailto:klanghospitalpharmacy@gmail.com)

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ


(นางสาวศรีสุนีย์ โชคชัยพิทักษ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสมหวัง อำนรรณกิตติกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายภานุภาค วิบูลชัยชีพ)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการยา Atorvastatin ๑๐ mg

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>		<b>๒๐</b>
๑)	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒)	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๕
๓)	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) - มีหลักฐานการมีมาตรฐานในการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS . BSI	๓
๔)	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๗
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		<b>๘๐</b>
๑)	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (๑) Active Pharmaceutical ingredient - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ - สำเนา CoA of API ของบริษัทผู้ผลิตยา (๒) Finished Product - สำเนา CoA of finished product	๒๐
๒)	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (๑) Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ถ้ามี) (๒) In-use stability มีผลการศึกษา In-use stability และมีข้อมูลระบุในเอกสารกำกับยา	๕
๓)	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๒
๔)	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) มีหลักฐาน PE ,BE , ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือได้ เช่น US.FDA ,EMA เป็นต้น	๓๐
๕)	การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวินิจฉัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๐
๖)	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ)	๕
๗)	มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ	๕
๘)	เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๓
<b>คะแนนรวม</b>		<b>๑๐๐</b>
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก</b>		

๑.....  
(นางสาวศรีสุณีย์ โชคชัยพิทักษ์)

๒.....  
(นายสมหวัง อำนวยรมกิตติกุล)

๓.....  
(นายภาณุภาค วิบูลชัยชีพ)