



ประกาศกรุงเทพมหานคร

เรื่อง ประกาศราคากล่อง้ำเกลือ จำนวน ๗ รายการ สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ครั้งที่ ๒) ด้วยวิธี  
ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กรุงเทพมหานคร มีความประสงค์จะประกาศราคากล่อง้ำเกลือ จำนวน ๗ รายการ สำหรับใช้ใน  
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ครั้งที่ ๒) ด้วยวิธีประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการ  
ประการราคารั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑๐,๔๙๔,๙๒๐.๐๐ บาท (สิบล้านสี่แสนเก้าหมื่นสี่พันเก้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน) ตาม  
รายการ ดังนี้

๑. Sodium chloride ๘๐๐ mg/ ๑๐๐ mL solution for injection /infusion ๑๐๐ mL bag (๐.๙% NSS ๑๐๐ ml for injection)	จำนวน	๑๕๐,๐๐๐	ถุง(๑๐๐ มิลลิลิตร)
๒. Sodium chloride ๘๐๐ mg/ ๑๐๐ mL solution for injection & mL unit dose (๐.๙% NSS & ml nebule)	จำนวน	๕๐๐,๐๐๐	หลอด
๓. Water solution for injection, ๑๐ mL unit dose (Sterile water for injection ๑๐ ml nebule)	จำนวน	๓๖๐,๐๐๐	หลอด
๔. Sodium chloride ๘๐๐ mg/ ๑๐๐ mL solution for injection infusion ๑,๐๐๐ mL bag (๐.๙% NSS ๑,๐๐๐ ml for injection)	จำนวน	๔๐,๐๐๐	ถุง(๑ ลิตร)
๕. Sodium chloride ๘๐๐ mg/ ๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle (๐.๙% NSS Irrigation solution ๑,๐๐๐ ml)	จำนวน	๒๔,๐๐๐	ขวด(๑ ลิตร)
๖. Sodium chloride ๘๐๐ mg/ ๑๐๐ mL irrigation solution ๑๐๐ mL bottle (๐.๙% NSS Irrigation solution ๑๐๐ ml )	จำนวน	๓๐,๐๐๐	ขวด(๑๐๐ มิลลิลิตร)
๗. Water solution for infusion, ๕๐๐ mL bag (Sterile water ๕๐๐ ml)	จำนวน	๒๔,๐๐๐	ถุง(๕๐๐ มิลลิลิตร)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกตรวจสอบหรือทำสัญญาภัยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุญชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ที่งานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ที่งานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ที่งานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดารหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซึ่งด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารซึ่งหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่อนุญาตให้เข้าร่วมประมูล ไม่ได้มีคำสั่งให้สละเอกสารซึ่งความคุ้มกันเช่นวันนั้น

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

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่กินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช. กำหนด

ผู้มีสิทธิเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่  
..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ  
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.klanghospital.go.th](http://www.klanghospital.go.th), [www.msd.bangkok.go.th](http://www.msd.bangkok.go.th)  
หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๒๒๒๒๐-๔๐๐๐ ต่อ ๒๒๒๑๔ ในวันและ  
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายเพชรพงษ์ กำจรกิจการ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลากลาง

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

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



เอกสารประกวดราคาซื้อตัววิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ .....

การซื้อน้ำเกลือ จำนวน ๗ รายการ สำหรับใช้ในเบ่งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ (ครั้งที่ ๒)

ตามประกาศ กรุงเทพมหานคร

ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

กรุงเทพมหานคร ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)" มีความประสงค์จะ  
ประกวดราคาซื้อตัววิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑.	Sodium chloride ๘๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection /infusion ๑๐๐ mL bag (๐.๙% NSS ๑๐๐ ml for injection)	จำนวน	๑๔๐,๐๐๐	ถุง(๑๐๐ มิลลิลิตร)
๒.	Sodium chloride ๘๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection & mL unit dose (๐.๙% NSS & ml nebule)	จำนวน	๔๐๐,๐๐๐	หลอด
๓.	Water solution for injection, ๑๐ mL unit dose (Sterile water for injection ๑๐ ml nebule)	จำนวน	๓๖๐,๐๐๐	หลอด
๔.	Sodium chloride ๘๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection infusion ๑,๐๐๐ mL bag (๐.๙% NSS ๑,๐๐๐ ml for injection)	จำนวน	๔๐,๐๐๐	ถุง(๑ ลิตร)
๕.	Sodium chloride ๘๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle (๐.๙% NSS Irrigation solution ๑,๐๐๐ ml)	จำนวน	๒๔,๐๐๐	ขวด(๑ ลิตร)
๖.	Sodium chloride ๘๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution ๑๐๐ mL bottle (๐.๙%NSS Irrigation solution ๑๐๐ ml )	จำนวน	๓๐,๐๐๐	ขวด(๑๐๐ มิลลิลิตร)
๗.	Water solution for infusion, ๕๐๐ mL bag (Sterile water ๕๐๐ ml)	จำนวน	๒๔,๐๐๐	ถุง(๕๐๐ มิลลิลิตร)

พัสดุที่จะซื้อนั้นต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

### ๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน
  - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บันทึก
  - (๑) ผู้ที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
  - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
  - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
  - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ ตารางราคากลางของ นำ้เกลือ จำนวน ๗ รายการ

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกตรวจสอบหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุข้อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ที่้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ที่้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ที่้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

- ๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชญาพพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารซึ่งความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมซื้อขายได้ในประเทศไทย เว้นแต่ระบุลงของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้ลงทะเบียนและความคุ้มกันเช่นว่านั้น

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

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐ

ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

๒.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่ การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

#### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายรับหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชน์จำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณฑ์สนธิ บัญชีรายรับหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (กพ.๒๐)

(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) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ omnibus อำนาจซึ่งติดอากรและตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้ omnibus อำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูประการลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ

(๓.๑) ร่างขอบเขตของงานน้ำเกลือ จำนวน ๗ รายการ เป็นภาษาไทย ดังนี้

(๓.๑.๑) Sodium chloride ๕๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection /infusion ๑๐๐ mL bag (๐.๙% NSS ๑๐๐ ml for injection)

(๓.๑.๒) Sodium chloride ๕๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection ๕ mL unit dose (๐.๙% NSS ๕ ml nebulizer)

(๓.๑.๓) Water solution for injection, ๑๐ mL unit dose (Sterile water for injection ๑๐ ml nebulizer)

(๓.๑.๔) Sodium chloride ๕๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection infusion ๑,๐๐๐ mL bag (๐.๙% NSS ๑,๐๐๐ ml for injection)

(๓.๑.๕) Sodium chloride ๕๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle (๐.๙% NSS Irrigation solution ๑,๐๐๐ ml)

(๓.๑.๖) Sodium chloride ๕๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution ๑๐๐ mL bottle (๐.๙% NSS Irrigation solution ๑๐๐ ml)

(๓.๑.๗) Water solution for infusion, ๕๐๐ mL bag (Sterile water ๕๐๐ ml)

(๓.๒) เอกสารการได้รับอนุญาตขั้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(๓.๒.๑) ในสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

(๓.๒.๒) ในคำขอขั้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขั้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประการตราอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประการตราอิเล็กทรอนิกส์

(๓.๓) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

(๓.๓.๑) กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการตราอิเล็กทรอนิกส์

(๓.๓.๒) กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการตราอิเล็กทรอนิกส์ หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓.๔) เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

(๓.๔.๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต

(Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๓.๔.๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ

(Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานี้เป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*)

(๓.๔.๓) เอกสารหรือหลักฐานยืนยัน ความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ (๓.๔.๒) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ (๓.๔.๑)

(๓.๕) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(๓.๖) ตัวอย่างยา

(๓.๖.๑) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวโรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลกลางมิได้

(๓.๗) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓.๘) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

(๓.๘.๑) อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุยา

(๓.๘.๒) ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพคถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(๓.๘.๓) ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสมั่นตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(๓.๘.๔) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(๓.๘.๕) กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตาม

## หลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

(๓.๔.๑๐) ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๓.๕) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

(๓.๕.๑) กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓.๕.๒) กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลад โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

(๓.๕.๓) กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(๓.๕.๔) กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล พยาบาลกลาง พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในวดต่อ ๆ ไป

(๓.๑๐) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๓.๑๑) กรณีที่มีการประกาศราคากลางของยาและเวชภัณฑ์ตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคามาตรฐานของคณะกรรมการกำหนดราคากลางโดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ หั้งหมุดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคร่วม และหัวเราะชาต่อหน่วย และหัวเรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้องทั้งนี้ ราคร่วมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคร่วมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคาเมื่อได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ น้ำเกลือ สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๗ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)จะยิดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา粗ป่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประسังค์จะขอต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๑ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบใบข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง

ทั้งนี้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอฯ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯฯ ให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ..... ระหว่างเวลา ..... น. ถึง ..... น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นเงื่อนไข เมื่อพ้นกำหนดเวลาขึ้นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยื่นยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่น