

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
..... ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.klanghospital.go.th, www.msdbangkok.go.th
หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๒๒๒๐-๘๐๐๐ ต่อ ๑๐๔๐๓ ในวันและ
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายเพชรพงษ์ กำจรกิจการ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

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



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อยา Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐ tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง
ตามประกาศ กรุงเทพมหานคร
ลงวันที่ มีนาคม ๒๕๖๒

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

Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐ tablet	จำนวน	๓,๐๐๐	กล่อง(๑๐๐ tablet)
--	-------	-------	-------------------

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้ที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ ตารางราคากลางของยา Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐

tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ

กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) 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) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใ้ชนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นนั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ภพ.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) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ

(๓.๑) ร่างขอบเขตของงานยา Pitavastatin calcium ๒ mg film-coated tablet, ๑๐๐ tablet จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง เป็นภาษาไทย

(๓.๒) สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓.๓) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(๓.๓.๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกัน

(๓.๓.๒) ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

(๓.๔) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

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

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

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

(๓.๕) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

(๓.๕.๑) กรณี Official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อยต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖

(๓.๕.๒) กรณี Non-official Pharmacopoeia มาตรฐานอย่างน้อย

ต้องตาม

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

- ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้อง

กับ ICH Guidelines

(๓.๕.๓) ต้องอ้างอิงตาม Pharmacopoeia เดียวกัน และฉบับเดียวกัน

เว้นแต่ กรณีที่ Official Pharmacopoeia เฉพาะ API หรือ Finished Products

(๓.๕.๔) กรณีไม่เป็นไปตาม ๓.๕.๑-๓.๕.๓ ต้องแสดงหลักฐานว่า
API & Finished Products specification มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน
Pharmacopoeia

(๓.๖) สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)

(๓.๗) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

(๓.๗.๑) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามิเภสัชตำรับ
อ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

(๓.๗.๒) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาค
สำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
วัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ ต้องแสดงการตรวจตั้งนี้ (กรณีที่ยามิเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัช
ตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

หัวข้อการทดสอบ	Specification
Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% (on the anhydrous basis)
Optical rotation	+๒๒.๐ ^๐ to +๒๔.๕ ^๐
Purity test/ Related substances	
- Heavy metals	- ไม่เกิน ๒๐ ppm
- Epimer	- ไม่เกิน ๐.๕%
- Others	- ไม่เกิน ๐.๑% each
- Total	- ไม่เกิน ๑.๐%
Water content	๙.๐% -๑๓.๐%

(๓.๘) สำเนาผลการศึกษา stability data

(๓.๘.๑) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว
(long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

สาธารณสุข จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

(๓.๘.๒) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง

(Accelerated stability) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

(๓.๘.๓) สำเนาผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use

stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสม และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๓.๘.๔) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว

(On-going stability) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

(๓.๙) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก

(Package & Labeling)

(๓.๑๐) ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ

(Therapeutic Equivalence)

(๓.๑๑) สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่

ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

(๓.๑๒) ตัวอย่างยา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

(๓.๑๓) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา

- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย