เทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอนั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)อาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา 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 ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบ

ถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขายและได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่าภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)จะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

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

(๑) กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อ หรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)ในชวงการ

โรงพยาบาลกลาง กรุงเทพมหานคร ๒ มกราคม ๒๕๖๓

ร่างขอบเขตของงาน

ยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๓๐ tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง

---

๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลางได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุง-โรงพยาบาลกลาง เพื่อจัดซื้อรายการยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๓๐ tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง ภายในวงเงิน ๕,๒๐๐,๒๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสองแสนสองร้อยบาทถ้วน) 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 ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

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

๑..... ๒..... ๓.....

(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ) (นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์) (นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๔.๑.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๔.๑.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe ๑๐ mg

๔.๑.๓ ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา

๔.๑.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๔.๒ <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

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

๔.๒.๑ Finished product specification

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification test :	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ :	๙๓.๐-๑๐๗.๐ % L.A. of Ezetimibe
๓	Dissolution test:	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า๘๐% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา ๓๐ นาทีโดยอย่างน้อยต้องแสดงค่าเป็นตัวเลขต่ำสุด (Min)ค่าสูงสุด (Max) และค่าเฉลี่ย (Average)
๔	Content uniformity :	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๑..... ๒..... ๓.....

(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ) (นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์) (นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

๔.๒.๑ Finished product specification (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๕	Impurities	
	- Ezetimibe tetrahydropyran analog :	NMT ๐.๒%
	- Ezetimibe ketone :	NMT ๐.๒%
	- Any unspecified impurity:	NMT ๐.๒%
	- Total impurities:	NMT ๐.๕%

๔.๒.๒ **คุณสมบัติทางเทคนิคของตัวยาสำคัญ** (Active pharmaceutical Ingredients (API))

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
	Identification test :	**ตรวจผ่านตามที่ระบุใน** finished product specification
	ปริมาณตัวยาสำคัญ :	๙๘.๐-๑๐๒.๐ % of Ezetimibe
	Residue on ignition :	$\leq$ ๐.๒%
	Water determination :	$\leq$ ๐.๖%
	Optical rotation :	-๒๕.๐° to -๓๐.๐°
	Impurity :	<u>Impurities , Procedure ๑</u> - Desfluoroaniline analog : $\leq$ ๐.๒% - o-Fluorobenzene isomer : $\leq$ ๐.๒% - m- Fluoroaniline analog : $\leq$ ๐.๒% - Ezetimibe ketone : $\leq$ ๐.๑% - Any unspecified impurity : $\leq$ ๐.๑% - Total achiral impurities : $\leq$ ๐.๖% <u>Impurities , Procedure ๒</u> -S,S,S – Ezetimibe : $\leq$ ๐.๒% -R,R,R – Ezetimibe : $\leq$ ๐.๑% - R,R,S – Ezetimibe : $\leq$ ๐.๔% - S,S,R – Ezetimibe : $\leq$ ๐.๑% - R,S,R – Ezetimibe : $\leq$ ๐.๑% -Total achiral impurities : $\leq$ ๐.๕% - Total impurities : $\leq$ ๐.๙%

๑..... ๒..... ๓.....

(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ) (นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์) (นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

หมายเหตุ

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

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดง เอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๓ เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๓.สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๓.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

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

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

๔.๓.๕ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๔.๓.๕.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๑..... ๒..... ๓.....

(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ) (นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์) (นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

๔.๓.๕.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๖ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

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

๔.๓.๘ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

๔.๓.๙ สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

๔.๓.๑๐ ตัวอย่างยา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๓.๑๑ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา
- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๑.....
(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ)

๒.....
(นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์)

๓.....
(นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

- ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๓.๑๒ การประกันความชำรุดบกพร่องของยาที่ส่งมอบ

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) รับประกันคุณภาพการใช้งาน ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ใช้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๕.๔ กรณีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลางพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๔.๕.๕ กรณี มีการประกาศกำหนดราคากลางของหน่วยราชการ ทำให้ราคาที่เสนอมีราคาที่สูงกว่าราคากลางที่ประกาศผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา

๔.๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการดังนี้

ราคาที่ยื่นข้อเสนอ

- กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐

ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

- กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖. กำหนดราคาซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๕๐๐ บาท (ห้าร้อยบาทถ้วน)

ผู้ที่สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายหลังจากการชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

๑..... ๒..... ๓.....

(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ) (นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์) (นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

๖. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓

๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราวและมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาล-กลาง เพื่อจัดซื้อรายการยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๓๐ tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ กล่อง ภายในวงเงิน ๕,๒๐๐,๒๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสองแสนสองร้อยบาทถ้วน)

๙. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

๙.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเภสัชกรรม)

สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๑๔ ถนนหลวง แขวงป้อมปราบ

เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๐๐

๙.๒ ทางเว็บไซต์ www.klanghospital.go.th

๙.๓ ทาง e-mail : klanghospitalpharmacy@gmail.com

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

๑.....

(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.....

(นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)

เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการยา ยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet, ๓๐ tablet

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	**๒๐**
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา(Certificate of GMP) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๕
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๐
๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) - มีหลักฐานการมีมาตรฐานในการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ได้รับการรับรอง GDP-PIC/s จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS . BSI	๕
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	**๘๐**
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	๑๕
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (๑) Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ถ้ามี) (๒) In-use stability มีผลการศึกษา In-use stability และมีข้อมูลระบุในอกสารกำกับยา	๕
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๔
๔) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) มีหลักฐาน PE ,BE , ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น US.FDA ,EMA เป็นต้น	๓๐
๕) การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๑๕
๖) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ)	๕
๗) มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ	๕
๘) เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๑
คะแนนรวม	**๑๐๐**
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	

๑.....
(นางกาญจนา วิบูลชัยชีพ)

๒.....
(นางสาวดวงทิพย์ ชัยสุริยะพันธ์)

๓.....
(นางสาวภาสุนัน ดำรงค์คงชัย)