



ประกาศจังหวัดกาฬสินธุ์

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Insulin aspart ๓๐% + Insulin aspart protamine ๗๐% suspension for injection จำนวน ๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดกาฬสินธุ์ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Insulin aspart ๓๐% + Insulin aspart protamine ๗๐% suspension for injection จำนวน ๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคารั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๓๓๔,๔๘๙.๕๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนสามหมื่นสี่พันสี่ร้อยแปดสิบเก้าบาทห้าสิบสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

Insulin aspart ๓๐% +	จำนวน	๑๒,๐๙๐	ตัวบ๊อก/cartridge
Insulin aspart protamine			
๗๐% suspension for			
injection			

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลมล痞ราย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกกระทงข้อหาหรือทำสัญญาภัยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทึ้งงานและได้แจ้งเรียนชื่อให้เป็นผู้ทึ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทึ้งงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้อื่นข้อเสนอราคายื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด
การสินค้า ณ วันประการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน
ราคาอย่างเป็นธรรม ในการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๕. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารซึ่งหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ
ผู้อื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสารซึ่งหรือความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้อื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจกรรมรวมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม
ค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน
สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม
ค้าหลัก กิจกรรมรวมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมค้าที่ยื่นข้อ
เสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้าร่วมค้า
หลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายได้ราย
หนึ่งเป็นผู้อื่นข้อเสนอ ในนามกิจกรรมรวมค้า การยื่นข้อเสนอตั้งกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้อื่นข้อ
เสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้อื่นข้อ
เสนอในนามกิจกรรมรวมค้า

๑๑. ผู้อื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้อื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้อื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนก่อน
กว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดง
ฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบาท ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้อื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงาน
งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้อื่นข้อ
เสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้อื่นข้อ
เสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่มีกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดย
ต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่น
ข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในหน้าที่ระบุโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขาที่รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการพัฒนาธุรกิจการตามพระราชบัญญัติ込まれไทย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๓.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <https://yth.moph.go.th/ythweb/> หรือ [www.gprocurement.go.th](http://gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๘๓๔๔๒๒๔๔ ต่อ ๓๐๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗


(นายวริทย์ เจริญพร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจตุลยาด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ราชการจังหวัดกาฬสินธุ์



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๘๙/๒๕๖๗

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Insulin aspart ๓๐% + Insulin aspart protamine ๗๐% suspension for injection จำนวน ๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดกาฬสินธุ์

ลงวันที่ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

จังหวัดกาฬสินธุ์ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

Insulin aspart ๓๐% + Insulin aspart protamine ๗๐%
suspension for injection
จำนวน ๑๒,๐๙๐ ตัว/cartridge

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๓ แบบสัญญาซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

- ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

- (๑) หลักประกันสัญญา

- ๑.๕ บันทึก

- (๑) ผู้มีผลประโยชน์รวมกัน

- (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

- (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

- (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นขอเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มเหลว

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นขอเสนอหรือทำสัญญา กับหน่วยงาน

ของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่พำนogens์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ที่้งงานและได้แจ้งเรียนชื่อให้เป็นผู้ที่้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ที่้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ตั้งกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นขอเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นขอเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกรราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกรราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารธิหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาล ของผู้ยื่นขอเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารธิและความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นขอเสนอที่ยื่นขอเสนอในรูปแบบของ "กิจกรรมร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจกรรมร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมร่วมค้าที่ยื่นขอเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นขอเสนอ ในนามกิจกรรมร่วมค้า การยื่นขอเสนอตั้งกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้ยื่นขอเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่น

ข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบาท ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายใต้กฎหมายสหราชอาณาจักร หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในหน้ารับโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขา รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติลงลายมือชื่อ (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อ้างอิงต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง

การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชน์จำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือปริคณ์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดารือคนละบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอรวมกันในฐานะเป็นผู้รวมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้รวมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดานอกบัญชี เนื่องจากไม่ได้รับงบแสดงฐานการเงินฝ่าย ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกรึหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองงบเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายใต้ประเทศไทยหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในหัวระ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของงบเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขาที่รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(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 อ阳นอยตองมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่ตอบรับคำให้ข้อมูลนี้ การดำเนินการแทนให้แนบหนังสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรและตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดานั้น เป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๓) แคดตาล็อกและ/หรือแบบรูประยการลงทะเบียนคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ

๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภากوตสาหกรรม

แห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) สำเนาใบชี้นำเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

(SMEs) (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคางานระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอดำเนินการแบบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคางานระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้อง กรอกข้อมูล ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดย ไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคากันเป็นเงินบาท และเสนอราคากันได้เพียงครั้งเดียวและ ราคาเดียว โดยเสนอราคาร่วม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอ ราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคร่วมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคร่วมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่า จดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ ๘๗หมู่๒๐ โรงพยาบาลลาดตلال ต.ยางตลาด อ.ยางตลาด จ.กาฬสินธุ์๔๖๑๒๐

ราคากันที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคามิ่งยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคากัน ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิ่งได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๔๕ วัน นับถัดจากวัน ลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคดตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ชื่อเวชภัณฑ์ยา Insulin aspart ๓๐% + Insulin aspart protamine ๗๐% suspension for injection ๑๐๐ ἰ.ນ./ml จำนวน ๑ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคางานระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อ ประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนา
ถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการ
พิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์
และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่จังหวัดกำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อม
ประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสาร
ส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๔.๖ (๒)เพื่อใช้ในการตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๗ มีนาคม
๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ โรงพยาบาลยางตลาด

ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือ
หรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๕ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายงานละเอียดขอบเขตของ
งานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการ
เสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลา y น. ข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และ
การเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบ
ไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
ความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึง
ส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ
คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น
ตามข้อ ๔.๔ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อ
เสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจาก การเป็นผู้ยื่นข้อ
เสนอ

หากปรากฏว่าคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ
ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น
ธรรมตามข้อ ๔.๔ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจาก การเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด จะพิจารณา

ลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอตังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาน้ำที่เสนอจะต้องเป็นราคาน้ำรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ภาษี)

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบการเสนอราคา ตามวัน

เวลา ที่กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาน้ำที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาน้ำ

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิ์ในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายได้ เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผลการตัดสินที่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาน้ำระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิ์ให้ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเจจริง

เพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๔.๖ จังหวัดทรงไว้วังสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายได้ ไม่ได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เข้าถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมด้า หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออันนั้นซึ่งแจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคากองผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอตั้งกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายได้ จากจังหวัด

๔.๗ ก่อนลงนามในสัญญาจ้างหัวดอจประการศัยเกลิกการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่คณะกรรมการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นได้ในการเสนอราคา

๔.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ตั้งกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญามิเกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจกรรมร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อ้านราคามาวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญา สะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้นนี้แล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่เขียน ทະเบียนไว้กับ สสว.

๔.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายลินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาพอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคายื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรอง

และออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายใต้ในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภากุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๕.๔ ให้ผู้เสนอราคายังนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคางานว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๕ หากผู้เสนอราคายังนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคางานว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕ ให้ผู้เสนอราคายังนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคางานว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๖ ให้ผู้เสนอราคายังนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคางานว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดายังนั้น

๕.๗ ผู้เสนอราคายังนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคางานว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดายังนั้น

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ จังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคากลางของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือdraftที่ธนาคารเขียนสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือdraftที่ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือ draftที่นับชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายใต้กฎหมายไทย ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในหน้าที่ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัดได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงเหลวให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของเดิครบทั้งตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจสอบผลงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแบบท้ายเอกสารประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคากาลังของสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งจากวันที่ จังหวัดได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับตั้งจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินกองบประมาณประจำ

ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินกองบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ และเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในสิ่งของที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อก្រมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เวนแต่จะได้รับอนุญาตจากการมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมการพาณิชยนาวี

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคาคลัง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ประการดราคาจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๑ รายการ

๑.๑ Insulin aspart ๓๐% + Insulin aspart protamine ๓๐% suspension for injection

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตลาด จังหวัดกาฬสินธุ์

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จำนวน ๒,๗๓๔,๔๔๙.๕๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนสามหมื่นสี่พันสี่ร้อยแปดสิบเก้าบาทห้าสิบสตางค์)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ ๙/^๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

เป็นเงิน ๒,๗๓๔,๔๔๙.๕๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนสามหมื่นสี่พันสี่ร้อยแปดสิบเก้าบาทห้าสิบสตางค์)

ราคา/หน่วย จำนวน ๑๗๖.๕๕ บาท/ cartridges

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบทาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๖๖

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นางใจศศิครัญ ออกสุข	ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางพกามาศ ภูจอมจิต	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวพรรณพิพา เดชพร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๔ นางเพชรศิริ ตรัตนเจริญ	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๖.๕ นางอกริดี ยิ่งคงดี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการและกรรมการ

គុណភាពផ្លូវការរបស់យើង

Insulin aspart 30% + Insulin aspart protamine 70% suspension for injection 300 iu/ml

๑. ชื่อยา

Insulin aspart 30% + Insulin aspart protamine 70% suspension for injection 100 iu/ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|-----------------|---|
| ๒.๑ รูปแบบ | เป็นยาแขวนต่อกอนปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด |
| ๒.๒ ส่วนประกอบ | ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Insulin aspart ๓๐% และ Insulin aspart protamine ๗๐% |
| ๒.๓ ภาระน้ำหนัก | บรรจุในภาชนะบรรจุยูฉีดปราศจากเชื้อ |
| ๒.๔ ปริมาตร | ๓ mL |
| ๒.๕ ฉลาก | <ul style="list-style-type: none"> - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุได้ชัดเจน |

๓. คณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับดีกวักัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชฯ ได้รับที่ใช้อ้างอิงดังนี้
เพียงเท่าหรือไม่กว่ามาตรฐานเภสัชฯ ได้รับโดยได้รับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายฯ พ.ศ. ๒๕๖๗ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗)

၃.၈ Drug Substance Specification: Insulin Aspart USP

序	Test Items	Specifications
①	Identification	Meets the requirements
②	Assay	90.0 - 105.0% on the dried basis
③	Residue on ignition	NMT 0.5% determined on 0.05g (dried basis)
④	Product - related substances - Individual impurities - Total of other impurities	NMT 0.0% of B ₂₂ isoA _p insulin aspart; NMT 0.0% total of the peaks due to A ₂₃ A _p insulin aspart, B ₂₃ A _p insulin aspart, and B ₂₂ isoA _p insulin aspart NMT 0.5%
⑤	Physiochemical analytical procedures for insulins - Limit of high molecular weight proteins	NMT 0.5%
⑥	Bacterial endotoxins test	NMT 10 USP Endotoxin Units/mg of insulin Aspart.
⑦	Bacterial Enumeration tests and Tests for specified microorganisms	The total aerobic count does not exceed 1000 cfu/g, the test being performed on a portion about 0.05g.
⑧	Loss on drying	NMT 10.0%

(ลงชื่อ) อรุณรัตน์ ใจ kraungkrut@kku.ac.th

(นางใจสุขครามา อุบลราชธานี)

ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางผกามาศ ภู่คุณจิตร)

พยาบาลวิชาชีพบำนาญการ

(ລົງຈູນ)  ດຣ. ສົມສັກ

(งานสานพลังคนทิพย์ฯ)

นักเทคโนโลยีการแพทย์สำนักงานภาคการ

(222-2) 225-126 225-126

(୧୮୩ ପଞ୍ଜାବକୁ ଉଚ୍ଚ ଲାଇନ୍ସ)

ເກສ້າກຮ່ານງາມກາ

(cont'd) Fig 8

(วงศ์ลิขิตี ภิรุตี)

ພຍານາກລົງຈາກຊື່ພໍຊໍາງາກອກ

๓.๔ Drug Substance Specification: Insulin aspart BP๒๐๑๖

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complies with the tests
๒	Assay	๕๐.๐ – ๑๐๔.๐% of insulin aspart plus A ₁ B ₃ Asp insulin aspart, B ₃ A ₁ Asp insulin aspart, B ₁ isoA ₁ Asp insulin aspart and B ₁ B ₃ isoA ₁ Asp insulin aspart (dried substance)
๓	Host-cell-derived proteins	Complies with the test
๔	Single-chain precursor	Complies with the test
๕	Impurities with molecular massed greater than that of insulin aspart	The sum of the area of the peaks with a retention time less than that of the principal peak is not more than ๐.๕% of the total area of the peaks. Disregard any peak with a retention time greater than that of the peak due to insulin aspart monomer.
๖	Related proteins - B ₁ B ₃ isoA ₁ Asp insulin aspart - Total of the peaks due to A ₁ B ₃ Asp insulin aspart, B ₃ A ₁ Asp insulin aspart and B ₁ isoA ₁ Asp insulin aspart - Total of other impurities	Maximum ๑.๐% Maximum ๒.๐% Maximum ๑.๕%
๗	Loss on drying	Maximum ๑๐.๐%, determined in ๐.๒๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕°C for ๒๔ h
๘	Sulfated ash	Maximum ๖.๐%, determined on ๐.๒๐๐ g (dried substance).
๙	Bacterial endotoxins	Less than ๑๐ IU/mg

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางสาวศรีราษฎร์ ออกสุข)

ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางผกามาศ ภูจอมจิต)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ พิพา เดชพร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางเพชรศิริ ตรัตนเจริญ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการและเลขานุการ

(นางอภิรดี ยิ่งคงดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๓ Finished Product Specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complies with finish product specification
๒	Assay	๕๗๔ - ๖๓๐ nmol/mL
๓	pH	๗.๒๐ - ๗.๔๔
๔	High molecular weight proteins	NMT ๐.๙%
๕	B224isoAsp insulin aspart	NMT ๑.๐
๖	Desamido insulin aspart	NMT ๑.๗%
๗	Insulin asp related impurities	NMT ๑.๓%
๘	Zinc total	๑๖.๔ - ๒๒.๙ µg/mL
๙	Bacterial endotoxin	NMT ๕๐ EU/mL
๑๐	Sterility test	Complies with finish product specification

หมายเหตุ:

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นใบแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจใบวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมด
- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ หากไม่ได้แจ้งเป็นตัวเลขระบุในใบ COA

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขั้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ในคำขอขั้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันที่ประกาศประวัติราคากลีกทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันที่ประกาศประวัติราคากลีกทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดำเนินการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดำเนินการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดำเนินการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคากลีกทรอนิกส์

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นางใจสุวรรณ ออกสุข)

ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางพกมาศ ภู่อมจิต)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวพรพรรณพิพา เดชพร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางเพชรศิริ ตัวรัตนเจริญ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการและเลขานุการ

(นางอภิรดี ยิ่งคงตี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔.๒.๒ กรณีนำยาเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองประกาศถึงวันประมวลผลของยาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยุตอลอดชีพ และแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate 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]

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษาสภาพเร่งของผลิตภัณฑ์ยา และผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ไว้ข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปีนับจากวันที่ผลิต และไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันหมดอายุ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอขาย (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของผู้เสนอขาย (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอขาย (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ดีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางใจศศราณ ออกรสุข)

ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางผกามาศ ภูมิจิตร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพรพรรณพิพา เดชพร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางเพชรศิริ ตรัตนเจริญ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการและเลขานุการ

(นางอภิรดี ยิ่งคงดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๓ กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (Original Drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคายาเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาตันแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

- ก. ยาที่ระบุว่าอยู่ Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ ๔

- ข. ยาที่ดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

- ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๖.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องลงทะเบียนและ/หรือจดจำก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการลงทะเบียนและ/หรือจดจำ ในตัวทำลายต่างๆ ครบถ้วนและสมบุคคลถ่องกับเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุมตรวจนิวเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจนิวเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกาศภาคอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) อรุณ ใจสะอาด ภารกิจ

(นางใจสังคุรานา อนุกฤษณ์)

ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) นายพัฒนา กรรมการ

(นางผกามาศ ภจอมจิต)

พยาบาลวิชาชีพนำการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพรรณทิพา เดชพร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) นาย พล กรรมการ

(นางเพชรศิริ ตรัตน์เจริญ)

ເກສ້ອງຮ່ານາມການ

(นางอริรัติ พิ่งคงดี)

พยานาควิชาชีพงานครุภาร