

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

จัดซื้อยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg coated tablet จำนวน ๔๙๑,๔๐๐ เม็ด

๑. ความเป็นมา

ด้วย กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ เพื่อจัดซื้อยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg coated tablet จำนวน ๔๙๑,๔๐๐ เม็ด ภายในวงเงิน ๓,๔๘๔,๐๒๖.๐๐ บาท (สามล้านสี่แสนแปดหมื่นสี่พันยี่สิบหกบาทถ้วน) โดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสม
- ๒.๒ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ซึ่งในปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้น เพื่อความต่อเนื่องในการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตผู้ป่วย และเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้ป่วยและราชการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

คณะกรรมการฯ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ทำการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลสิรินธร สำนักการแพทย์) ณ วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฯ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฯครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- ๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะของยา

- ๔.๑. ชื่อสามัญทางยา : Eperisone hydrochloride ๕๐ mg coated tablet
- ๔.๒. คุณสมบัติ/ คุณลักษณะทั่วไป
- ๔.๒.๑ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- ๔.๒.๒ ในยา ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg
- ๔.๒.๓ ยาเม็ด บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยาและบรรจุในกล่องที่มั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒.๔ ฉลาก
- บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คณะกรรมการฯ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

๔.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Active pharmaceutical Ingredients specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจาก In-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และเพิ่มเติมระบุ ตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) [USP ๓๙]
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑-๕ และฉบับเพิ่มเติม [BP ๒๐๑๖ and supplements]
- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur ๘ and supplements]
- ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Int. ๕ and supplements]
- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ และฉบับเพิ่มเติม [TP ๒ and supplements]
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม [JP ๑๗ and supplements]

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใดๆ (non-official pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องประกอบด้วย universal tests และ specific tests ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (general requirement of dosage form) หรือ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH)

๔.๓.๑ Finish Product Specification

| | |
|---------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished Product Specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ Assay | ๙๓-๑๐๗% LA of Eperisone HCl |
| ๓. Mass variation test | ค่าการยอมรับจะต้องไม่มากกว่าหรือเท่ากับ ๑๕% |
| ๔. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Eperisone) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% ของปริมาณที่แจ้งในน้ำ ที่เวลา ๙๐ นาที |

คณะกรรมการ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

๔.๓.๒ Drug Substance Specification

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามตามที่ระบุใน ตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖กรกฎาคม ๒๕๖๒)

| | |
|------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุในตำรายา |
| ๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ | ๙๘.๕-๑๐๑.% of Eperisone HCl (C _{1๗} H _{2๕} NO.HCl), calculated on the anhydrous basis. |
| ๓. Purity | ๑. Heavy metals : NMT ๒๐ ppm ๒. Piperidine hydrochloride : the color obtained from the sample solution is not more darker than that from the standard solution. ๓. Related substances : the total area of the peaks other than Eperisone from the sample solution is not larger than ๑/๕ times the peak area of Eperisone from the standard solution |
| ๔. Water | NMT ๐.๒% |
| ๕. Residue on ignition | NMT ๐.๒% |

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต ได้แก่

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพการขอแก้ไขมาพร้อม Finished Product Specification

คณะกรรมการ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตาม รอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่ามีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (GMP/PICs) และ Certificate of Pharmaceutical Product พร้อมทั้งระบุแหล่งกำเนิดหรือประเทศผลิตด้วย

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Analysis) ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

คณะกรรมการฯ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term Stability ตลอดอายุยา จำนวน ๓ รุ่นการผลิตโดย
ทำการศึกษาตามเกณฑ์ที่ระบุใน ASEAN Guideline on stability of drug
product (Long term: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$, Accelerated:
 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$)

๕.๔ เอกสารอื่น ๆ

- ๕.๔.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการ
ทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการ
ศึกษาต้องเป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยา
สามัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- ๕.๔.๒ มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ห้วงข้อ Elemental impurities ตามมาตรฐานที่
เภสัชตำรับกำหนด

๕.๕ ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด
ได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในห้วงข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับใน ข้อ ๕.๓.๑

๕.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุ
ของยา (ยกเว้นมีเอกสารยืนยัน กรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสาร
ยินยอมการแลกเปลี่ยนยา เมื่อยาหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น)
- ๕.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา
รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์
คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)
จะต้องส่งยาเพิ่มเติมอีก ตามจำนวนหน่วยที่ราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และต้อง
เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่
พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับ
พิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิตใน
ครั้งต่อไป
- ๕.๖.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยา เมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการ
เสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการฯ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- ๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๕.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ใช้งาน ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด
- ๕.๗.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัดของโรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลโรงพยาบาลสิรินธรขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป
- ๕.๗.๕ กรณีมีการประกาศกำหนดราคากลางของหน่วยราชการ ทำให้ราคาที่เสนอมีราคาที่สูงกว่าราคากลางที่ประกาศ ผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อเปลี่ยนแปลงสัญญา หรือยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา
- ๕.๗.๖ หากผู้ขายมีการปรับราคาขายต่ำกว่าราคาเดิมให้กับหน่วยงานราชการ ให้ผู้ขายส่งเอกสารใบเสนอราคาแจ้งขอปรับราคาขายลง และหน่วยงานราชการสามารถจัดซื้อในราคาขายใหม่ที่ต่ำลง โดยไม่ต้องขอแก้ไขสัญญาใดๆ
- ๕.๗.๗ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานการแพทย์ ได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้ เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) ในอัตราส่วนราคา (๓๐%) : เกณฑ์อื่น (คุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ) (๗๐%) และจะตัดสินจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้ คะแนนรวมสูงสุด เป็นผู้ชนะการคัดเลือก

หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้อง (คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ) หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน (หลักฐานการยื่นข้อเสนอ) หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง (หลักฐานการเสนอราคา) คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขาย ไม่ครบถ้วนหรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่โรงพยาบาลสิรินธรกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้

คณะกรรมการ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นหรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อยคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

โรงพยาบาลสิรินธร สงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผันในกรณีดังต่อไปนี้

๑. ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลสิรินธร

๒. ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๓. เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือโรงพยาบาลสิรินธรมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ โรงพยาบาลสิรินธรมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

โรงพยาบาลสิรินธรทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดหรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินของโรงพยาบาลสิรินธรเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งโรงพยาบาลสิรินธรจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ที่ทำงานไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่า การยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือโรงพยาบาลสิรินธรจะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ โรงพยาบาลสิรินธรมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากโรงพยาบาลสิรินธร

ก่อนลงนามในสัญญาโรงพยาบาลสิรินธรอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคากรณีใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะ

คณะกรรมการฯ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

(๑) หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โรงพยาบาลสิรินธรจะจัดซื้อจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

(๒) หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและการออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยเสนอราคา สูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศฯ

สำหรับการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขเป็นกรณีการพิจารณารวม หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศฯ มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้ง (๑) และ (๒) ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ โรงพยาบาลสิรินธรจะจัดซื้อจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

๗. วิธีการดำเนินการจัดจัดหา

ดำเนินการจัดซื้อโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

๘. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน ๓๖๕ วัน

๙. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราว และมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันลงนามใบสั่งซื้อ

คณะกรรมการฯ
๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

๑๐. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ ภายในวงเงิน ๓,๔๘๔,๐๒๖.๐๐ บาท (สามล้านสี่แสนแปดหมื่นสี่พันยี่สิบหกบาทถ้วน)

๑๑. อัตราค่าปรับ


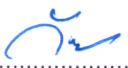
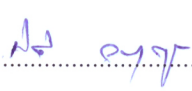
โรงพยาบาลสิรินธรจะคิดค่าปรับเมื่อผู้ขายส่งมอบงานเกินสัญญา โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ ซึ่งเป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๑๖๒

๑๒. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว

- ทางไปรษณีย์ ส่งถึง โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์ (กลุ่มงานเภสัชกรรม)
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๒๐ ซอยอ่อนนุช ๙๐ แขวงประเวศ
เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๒๕๐

- โทรศัพท์ ๐ ๒๓๒๘๖๙๐๐ ต่อ ๑๐๒๗๙

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของยา

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายธนา โจน์พรประดิษฐ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
โรงพยาบาลสิรินธร
(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายวันเฉลิม กล้าหาญ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
โรงพยาบาลสิรินธร
(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายกิตติ วรอุตมากร) นายแพทย์ชำนาญการ
โรงพยาบาลสิรินธร

เห็นชอบ



(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

| ตัวแปร | น้ำหนัก (ร้อยละ) |
|--|------------------|
| ๑. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๗๐ |
| ๒. ราคา | ๓๐ |

๑. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ ๗๐)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน |
|--|------------|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | ๒๐ |
| ๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา | ๕ |
| ๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวอย่างสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) | ๕ |
| ๓) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice/ Good Distribution Practice; GSP/GDP) | ๓ |
| ๔) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | ๗ |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | ๘๐ |
| ๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA) | ๑๐ |
| ๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | ๕ |
| ๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | ๒ |
| ๔) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | ๓๐ |
| ๕) การศึกษา/ วิจัยทางคลินิก | ๑๕ |
| ๖) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๑๐ |
| ๗) มีประสบการณ์ในการใช้นี้ในโรงพยาบาลสิรินธร อย่างน้อย ๑ ปี และไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ | ๕ |
| ๘) เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา | ๓ |
| คะแนนรวม | ๑๐๐ |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก | ๗๐ |

๒ ราคา (ร้อยละ ๓๐)

| เกณฑ์การประเมินราคา | คะแนน |
|--|-----------|
| ราคาเสนอ E-bidding(รวม vat) | |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก | ๓๐ |

| | คะแนนเต็ม |
|--|------------|
| คะแนนรวมเกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ+คะแนนราคา | ๑๐๐ |

เห็นชอบ

(นางอัมพร เกียรติปานอกกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการฯ

๑).....ประธานฯ

๒).....กรรมการ

๓).....กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
ราคาที่ใช้ในการจัดซื้อจัดจ้าง

๑. ชื่อโครงการจัดซื้อ ยา จำนวน ๑ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ✓
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธร สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๔๘๔,๐๒๖.๐๐ บาท (สามล้านสี่แสนแปดหมื่นสี่พันยี่สิบหกบาทถ้วน) ✓
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ - ๘ ก.พ. ๒๕๖๖ ✓
โดยมีรายละเอียดดังนี้
- ๔.๑ Eperisone hydrochloride ๕๐ mg coated tablet (๕.๑)
จำนวน ๔๙๑,๔๐๐ เม็ด ✓
ราคากลางต่อหน่วย เม็ดละ ๗.๐๙ เม็ด ✓
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ✓
- เลขที่ใบสั่งซื้อ ย ๗๒/๖๖ สว. ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ (ตามข้อ ๔.๑) ✓
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๑. นายธนา โรจน์พรประดิษฐ์ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ✓
๒. นายวันเฉลิม กล้าหาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ✓
๓. นายกิตติ วรวิฑูมากร นายแพทย์ชำนาญการ ✓

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของยา

- (ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายธนา โรจน์พรประดิษฐ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
โรงพยาบาลสิรินธร
- (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายวันเฉลิม กล้าหาญ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
โรงพยาบาลสิรินธร
- (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายกิตติ วรวิฑูมากร) นายแพทย์ชำนาญการ
โรงพยาบาลสิรินธร

เห็นชอบ



(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร



ใบรับเวชภัณฑ์
โรงพยาบาลศิริราช

วันที่พิมพ์ 23/01/2566 10:19:21 หน้าที่ 1/1
CODE : spmsrc

คลังเวชภัณฑ์ : คลังยา (3811)

เลขที่รับ : 1000224/66

ประเภทการรับ : รับทั่วไป

วันที่รับ : 21/11/2565 11:01:20

ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท สหการโอสถ (1996) จำกัด (111)

งบเงิน : เงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ

เลขที่ใบสั่งซื้อ : ย72/66

เลขที่ใบส่งของ : 7405824945 A

วันที่ส่งของ : 21 พ.ย. 2565

หมายเหตุ : ย 72/66 ลว 25/10/65 , รย 196/66 , กภ 65/65 , กง 365/65 ลว 09/05/65

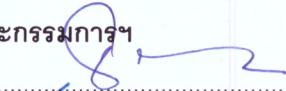
| ลำดับ | รายการยา | ที่เก็บ | หน่วย | จำนวนรับ | วันหมดอายุ | Lot No | ราคาต่อหน่วย |
|-------|------------------|---------|-------|-----------|------------|--------|--------------|
| 1 | MYONAL 50 MG TAB | | Box | 233 x 300 | 14/10/2567 | 1YK04P | 2,127.00 |

รวมทั้งหมด 1 รายการ

คิดเป็นมูลค่า 495,591.00 บาท

สำเนาถูกต้อง

คณะกรรมการฯ

๑) 

๒) 

๓) 

รวม : 495,591.00
ส่วนลด : 0.00
Vat : 32,421.84
จำนวนเงินสุทธิ: 495,591.00

ลงชื่อ _____ (ผู้รับ)

()

ลงชื่อ _____ (ผู้ตรวจสอบ)

()