



ประกาศกรมแพทยทหารอากาศ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา FENOFIBRIC ACID 135 MG (CHOLINE FENOFIBRATE) จำนวน ๒๓,๐๐๐ CP ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กรมแพทยทหารอากาศ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา FENOFIBRIC ACID 135 MG (CHOLINE FENOFIBRATE) จำนวน ๒๓,๐๐๐ CP ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๑๑๓,๒๑๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นสามพันสองร้อยสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา FENOFIBRIC ACID 135 MG จำนวน ๒๓,๐๐๐ capsule (CHOLINE FENOFIBRATE)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมแพทยทหารอากาศ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้

เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลักกิจการร่วมค้ำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.medical.rtaf.mi.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๓๔ ๒๕๘๗ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายังกรมแพทย์ทหารอากาศ ผ่านทางอีเมล admin_medical@rtaf.mi.th หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๕ โดยกรมแพทย์ทหารอากาศจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ www.medical.rtaf.mi.th และ www.gprocurement.go.th ในวันที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๕

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(พลอากาศโทวงค์ ลาภานันต์)

เจ้ากรมแพทย์ทหารอากาศ

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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อยา FENOFIBRIC ACID 135 MG (CHOLINE FENOFIBRATE) จำนวน ๖๓,๐๐๐ CP
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ..... กรมแพทย์ทหารอากาศ.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... ๑,๑๑๓,๒๑๐..... บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง).....
เป็นเงิน..... ๑,๑๑๓,๒๑๐..... บาท ราคาต่อหน่วย..... ๑๗.๖๗..... บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลง ๖ มิ.ย.๖๕.....
 - ๕.๒.....
 - ๕.๓.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 - ๖.๑ น.อ.หญิง ปราวณี อินทรีย์
 - ๖.๒ น.ต.หญิง ภูรินช ศาลากิจ
 - ๖.๓ ร.อ.หญิง จิราพัชร เอ็มพิทักษ์



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๐๖/๖๖

การซื้อยา FENOFIBRIC ACID 135 MG (CHOLINE FENOFIBRATE) จำนวน ๖๓,๐๐๐ CP

ตามประกาศ กรมแพทย์ทหารอากาศ

ลงวันที่ ๘ ธันวาคม ๒๕๖๕

กรมแพทย์ทหารอากาศ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ยา FENOFIBRIC ACID 135 MG จำนวน ๖๓,๐๐๐ CP (CHOLINE FENOFIBRATE)

พัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ คุณลักษณะของยา จำนวน ๒ หน้า
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) จำนวน ๑๕ หน้า

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 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ฅ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้อำนาจในการดำเนินการแข่งขันอย่างเป็นทางการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้ายทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ 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) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัว

ประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) หนังสือรับรองอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของให้คณะกรรมการ ตรวจสอบเวชภัณฑ์

(๔.๒) หนังสือรับรองยินดีให้แลกเปลี่ยนก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือเมื่อเปลี่ยนสภาพก่อนหมดอายุ (ในจำนวนเท่ากัน)

(๔.๓) ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (นำเข้ามาในราชอาณาจักร)

(๔.๔) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร

(๔.๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(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) รายการพิจารณาที่ ๑ ยา FENOFIBRIC ACID 135 MG (CHOLINE

FENOFIBRATE)

(๓.๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๓.๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) คุณลักษณะเฉพาะของยา

(๔.๒) การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

(๔.๓) แบบฟอร์ม ยี่ห้อ ผลิตโดย ผลิตภัณฑ์บริษัท ประเทศ

(๕) 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ **กองเวชบริภัณฑ์ กรมแพทยทหารอากาศ**

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุเป็นไปตามสาระของสัญญาจะซื้อขายที่ทางราชการกำหนด ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา **FENOFIBRIC ACID 135 MG (CHOLINE FENOFIBRATE) จำนวน ๖๓,๐๐๐ CP** ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ BX และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ กรม กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ **แผนกจัดท่า กองเวชบริภัณฑ์ กรมแพทยทหารอากาศ**

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ กรม ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรม จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ **ราคาประกอบเกณฑ์อื่น**

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ ยา FENOFIBRIC ACID ๑๓๕ MG (CHOLINE

FENOFIBRATE)

- (๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
- (๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไป

จากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ กรมสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีกรผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ที่ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่ากรยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคาอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กรณีที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาราคารวม หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๕.๘ และข้อ ๕.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ**กรม**จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ**กรม**เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับ**กรม**ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้**กรม**ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ธนาการเช่นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาการภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาการแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาการแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาการที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรม ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ กรม ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินรายรับของสถานพยาบาล กองเวชศาสตร์ป้องกัน กรมแพทยทหารอากาศ

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินรายรับของสถานพยาบาล กองเวชศาสตร์ป้องกัน กรมแพทยทหารอากาศ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้าโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกจ้งจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการ

ยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ที่จ้าง ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ขณะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

กรมแพทยทหารอากาศ

๘ ธันวาคม ๒๕๖๕

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fenofibric acid 135 mg (Choline Fenofibrate)

1. ชื่อยา Fenofibric acid 135 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด capsule สำหรับรับประทาน รูปแบบ gastro-resistant capsule
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Choline fenofibrate ที่ผสมอยู่กับ Fenofibric acid 135 mg ต่อแคปซูล
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น และมีฉลากระบุวันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
 - 2.4 ฉลาก มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
3. คุณสมบัติทางเทคนิค
 - 3.1 Identification test
 - Fenofibric acid, retention time มีผลเป็นบวก
 - Choline Fenofibrate มีผลเป็นบวก
 - 3.2 Assay
 - Fenofibric acid (Release) 95.0-105.0%
 - Fenofibric acid (Shelf-life) 90.0-110.0%
 - 3.3 การปลดปล่อยตัวยา
 - Acid stage (Release and Shelf-life) ไม่เกิน 10% ใน 2.0 ชม.
 - Buffer stage (Release and Shelf-life) ไม่เกิน 30% ใน 2.5 ชม.
49-69% ใน 3.5 ชม.
มากกว่า 80% ใน 6 ชม.
 - 3.4 Uniformity of dosage units ตรวจผ่านตามที่ระบุใน USP, EP
 - 3.5 Water content ไม่เกิน 5%
 - 3.5 Impurities
 - Total aerobic microbial count ไม่เกิน 10^3 CFU/g
 - Total combined yeasts/molds count ไม่เกิน 10^2 CFU/g

- Specified micro-organism E.coli ตรวจไม่พบ

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 กรณีไม่เป็นไปตามนี้ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)


1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข มาพร้อม Finished product specification


2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง

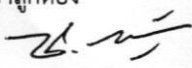
3. พัสดุที่ผลิตในประเทศไทยต้องแสดงใบรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย Made in Thailand (MiT) ที่ออกโดยสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง 
(สรานี ฉัตรตรงค์)
กรรมการ

2. น.ต.หญิง 
(อนุรินุช ศาลากิจ)
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง 
(จिरาพัชร เอ็มพิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง
น.อ.หญิง 
(ช่อแก้ว หาญวิชา)
กรรมการ

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) แนบท้ายเอกสารประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ๖/๖๖ จำนวน ๑๕ หน้า หน้าที่ 1 จาก 15

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

Fenofibric acid 135 mg gastro-resistant capsule

กองเวชศาสตร์ป้องกัน กรมแพทย์ทหารอากาศ ได้กำหนดหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อใช้ในการพิจารณาการจัดหาพัสดุด้วยวิธี e-bidding โดยมีตัวแปรดังนี้

1. ราคาที่เสนอราคา คิดเป็นร้อยละ 30
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ได้แก่ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ มาตรฐานโรงงานผลิต คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน และ ประสิทธิภาพในการรักษา
คิดเป็นร้อยละ 70

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง

(สรานี ฉัตรรงค์)

กรรมการ

2. น.ต.หญิง

(ภูรินุช ศาลากิจ)

กรรมการ

3. ร.อ.หญิง

(จิราพัชร เอมพิทักษ์)

กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง

(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

Fenofibric acid 135 mg gastro-resistant capsule

กองเวชศาสตร์ป้องกัน กรมแพทย์ทหารอากาศ พิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. ราคาที่เสนอราคา | คิดเป็นร้อยละ 30 |
| ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนได้จากใบเสนอราคา | |
| 2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | คิดเป็นร้อยละ 70 |
| 2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 40) | |
| ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนนดังนี้ | |
| ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ | 80 คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานโรงงานผลิต | 15 คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 5 คะแนน |
| 2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา . | |
| (คะแนนเต็ม 100 คะแนน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 60) | |
| ประกอบด้วยตัวแปรรอง 3 ตัว และมีน้ำหนักคะแนนดังนี้ | |
| ตัวแปรรองที่ 1 ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา | 50 คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ 2 ประสบการณ์การใช้ของแพทย์ | 25 คะแนน |
| ตัวแปรรองที่ 3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา | 25 คะแนน |
| รวมคะแนน 2 ตัวแปรหลัก | คิดเป็นร้อยละ 100 |

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง

(สราณี นิตร์ตรง)
กรรมการ

2. น.ต.หญิง

(ภูรินุช ศาสลากิจ)
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง

(จิราพัชร เอ็มพิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง

(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ 70)

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 40)

Fenofibric acid 135 mg gastro-resistant capsule


คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80
1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (10 คะแนน)	15
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis, CoA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (10 คะแนน) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (10 คะแนน)	20
1.3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10
1.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์: การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (15 คะแนน), ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (7 คะแนน), ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงเรียนแพทย์ (3 คะแนน)	25
1.5 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก	10
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา	15
2.1 มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices, GMP): GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) (5 คะแนน), GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) (5 คะแนน)	10
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	5
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5
การให้บริการอื่นๆ (อายุของผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งมอบ, สามารถติดต่อได้สะดวก รวดเร็ว, การปรับเปลี่ยนคินสินค้าที่หมดอายุ หรือ ก่อนหมดอายุ 6 เดือน)	5
คะแนนรวมคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	100

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง 

(สรานี ฉัตรตรงค์)

กรรมการ

2. น.ต.หญิง 

(นุรักษ์ ศาลากิจ)

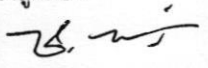
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง 

(จิราพัชร เอมพิทักษ์)

กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง 

(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80
1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (10 คะแนน)	15
1.1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	5
1.1.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	5
1.1.1.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	5
<input type="checkbox"/> กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	5
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด	5
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา ไม่เกิน 5 ปี	4
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา ไม่เกิน 4 ปี	3
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา ไม่เกิน 2 ปี	2
-อ้างอิง USP39, BP2016, Ph.Eur.8 , IP5, TP2, JP17 ฉบับตามประกาศระบุดำรายา	1
<input type="checkbox"/> กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official pharmacopoeia)	5
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH Guidelines ฉบับล่าสุด	5
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH Guidelines ฉบับที่เก่ากว่า	4
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	3
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	2
-อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	1
1.1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10
1.1.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	10
1.1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10
<input type="checkbox"/> กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	10
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ถ้ายังไม่ได้แก้ไข หัก 1 คะแนน)	10

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง

(สรานี ฉัตรตรงค์)

กรรมการ

2. น.ต.หญิง

(ภูริณัฐ ศาลากิจ)

กรรมการ

3. ร.อ.หญิง

(จิราพัทธ์ เอมพิทักษ์)

กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง


(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ


คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 5 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ถ้ายังไม่ได้แก้ไขหัก 1 คะแนน)	8
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 4 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ถ้ายังไม่ได้แก้ไขหัก 1 คะแนน)	6
-อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายาไม่เกิน 2 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ถ้ายังไม่ได้แก้ไขหัก 1 คะแนน)	4
-อ้างอิง USP39, BP2016, Ph.Eur.8 , IP5, TP2, JP17 ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (ถ้ายังไม่ได้แก้ไขหัก 1 คะแนน)	2
<input type="checkbox"/> กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	10
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	7
- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	7
- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า แต่ไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	5
-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับเก่ากว่า และ ICH Guidelines บางหัวข้อ	3
-อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	1
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis, CoA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (10 คะแนน) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (10 คะแนน)	20
1.2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis, CoA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API)	10
1.2.1.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาเลือกข้อใดข้อหนึ่ง	2
<input type="checkbox"/> เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	2
<input type="checkbox"/> ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง	0

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์


1. น.ท.หญิง


(สราณี ฉัตรตรงค์)
กรรมการ

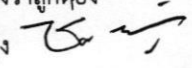
2. น.ต.หญิง


(ณัฐช ศาลากิจ)
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง


(จิราพัชร เอ็มพิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง 

(ชื่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ		คะแนน
1.2.1.2	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	8
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ API Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงข้อมูลเชิงปริมาณ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	8
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ API Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	6
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ API ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	4
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ API Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	3
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ API Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ API Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	1
1.2.2	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)	10
1.2.2.1	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และตัวอย่างที่นำมาแสดง เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	2
<input type="checkbox"/>	เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	2
<input type="checkbox"/>	ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน หรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง	0
1.2.2.2	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	8
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ Finished Product Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	8
<input type="checkbox"/>	ตรงกับ Finished Product Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	6

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง

(สรานี ฉัตรตรงค์)
กรรมการ

2. น.ต.หญิง

(สุรินุช ศาลากิจ)
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง

(จิราพัชร เอมพิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง

(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
<input type="checkbox"/> ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4
<input type="checkbox"/> ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และ Common dosage form specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	3
<input type="checkbox"/> ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2
<input type="checkbox"/> ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	1
1.3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	10
<input type="checkbox"/> มีการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก ครบ 3 รุ่นการผลิต และมีผลการศึกษา On-going stability ก่อนปีปัจจุบัน	10
<input type="checkbox"/> มีการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่มีผลการศึกษา On-going stability ไม่เป็นปัจจุบัน	7
<input type="checkbox"/> มีการศึกษา long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability	5
<input type="checkbox"/> การศึกษา stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีผลการศึกษา On-going stability ก่อนปีปัจจุบัน	3
<input type="checkbox"/> การศึกษา stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability	1
<input type="checkbox"/> ไม่มีเอกสารการศึกษา long term stability	ไม่พิจารณา
1.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	25
1.4.1 มีเลขทะเบียนยาแสดงสถานะเป็น "คงอยู่" ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้	ผ่าน
<input type="checkbox"/> แสดงทะเบียนยา และมีเลขทะเบียนยาสถานะ "คงอยู่"	ผ่าน
<input type="checkbox"/> ไม่แสดงทะเบียนยา หรือมีเลขทะเบียนยาที่มีสถานะเป็น "ยกเลิก"	ไม่พิจารณา

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง

(สรานี ฉัตรตรงค์)

กรรมการ

2. น.ต.หญิง

(ภูริณัฐ ศาลากิจ)

กรรมการ

3. ร.อ.หญิง

(จิราพัทธ์ เอมพิทักษ์)

กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง


(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ


คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
1.4.2 การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	15
1.4.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	15
1.4.2.2 กรณีเป็นยารูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) **ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 1.4.2.3**	15
1.4.2.2.1 รายงานการศึกษาชีวสมมูล เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	12
<input type="checkbox"/> รายงานการศึกษาชีวสมมูล เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรงสาธารณสุข	12
<input type="checkbox"/> รายงานการศึกษาชีวสมมูล ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรงสาธารณสุข	0
<input type="checkbox"/> ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล	ไม่พิจารณา
1.4.2.2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	3
<input type="checkbox"/> มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	3
<input type="checkbox"/> ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0
<input type="checkbox"/> ทารทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (แสดงเอกสาร)	3
1.4.2.3 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องศึกษาด้านชีวสมมูล	15
<input type="checkbox"/> มีเอกสารแสดงว่าเป็นยารูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาด้านชีวสมมูล	15
<input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	0
1.4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	7
1.4.3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	7
1.4.3.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ได้รับการบรรจุลงในเอกสารดังต่อไปนี้ และยังคงสถานะในการรับรอง เลือกได้หลายข้อ	7
<input type="checkbox"/> มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange book	2
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)	2

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์


1. น.ท.หญิง


(สราณี ฉัตรตรงค์)
กรรมการ


2. น.ต.หญิง


(ณัฐช ศาลากิจ)
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง


(จิราพัชร เอมพิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง


น.อ.หญิง 


(ช่อแก้ว หาญวิชา)


กรรมการ

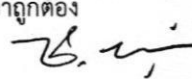
คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
<input type="checkbox"/> ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของ ออย. (Thai Orange Book)	2
<input type="checkbox"/> ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green Book)	1
<input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	0
1.4.4 ได้รับการบรรจุในบัญชียาโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 2 แห่ง หรือ เคยใช้ใน รพ.ภูมิพลอดุลยเดช	3
<input type="checkbox"/> ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงเรียนแพทย์ หรือ เคยใช้ในรพ.ภูมิพลอดุลยเดช เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปีล่าสุด โดยไม่มีปัญหาเรื่องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพของยา	3
<input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	0
1.5 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10
1.5.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์	ผ่าน
<input type="checkbox"/> ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ผ่าน
<input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามที่ระบุ	ไม่พิจารณา
1.5.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากคุณสมบัติที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	ผ่าน/ ไม่ผ่าน
<input type="checkbox"/> ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ผ่าน
<input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามที่ระบุ	ไม่พิจารณา
1.5.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากคุณสมบัติที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	ผ่าน/ ไม่ผ่าน
<input type="checkbox"/> ยาเม็ดไม่เคลือบดูความกร่อน จากรอยแตกหรือบิ่น การเปลี่ยนสี การเกาะกันของเม็ดยา	
<input type="checkbox"/> ยาเม็ดเคลือบดูความไม่คงสภาพของยาเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ	
1.5.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง Look-Alike Sound-Alike Drugs	3
<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง Look-Alike Sound-Alike Drugs	3
<input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง Look-Alike Sound-Alike Drugs	0
1.5.4 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	5
<input type="checkbox"/> บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	5

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง  (สรานี ฉัตรตรงค์) กรรมการ




2. น.ต.หญิง  (นุชิต ศาลากิจ) กรรมการ

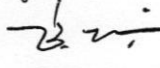
3. ร.อ.หญิง  (จिरาพัชร อดัมพิทักษ์) กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง
น.อ.หญิง  (ช่อแก้ว หาญวิชา) กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
<input type="checkbox"/> บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	4
<input type="checkbox"/> บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	3
<input type="checkbox"/> บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	2
<input type="checkbox"/> บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	1
<input type="checkbox"/> บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification หรือบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่พิจารณา
1.5.5 ภาชนะบรรจุและฉลาก	2
<input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	2
<input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุหรือฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	1
<input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0
คะแนนรวม (1) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80


คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง  (สรานี ฉัตรรงค์) กรรมการ
 2. น.ต.หญิง  (ณรินุช ศาลากิจ) กรรมการ
 3. ร.อ.หญิง  (จิราพัชร เอมพิทักษ์) กรรมการและเลขานุการ


ขอรับรองว่าถูกต้อง
 น.อ.หญิง 
 (ช่อแก้ว หาญวิชา) กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
2. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา	15
2.1 มาตรฐานโรงงานผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices, GMP)	10
2.1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	5
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	5
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	4
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	3
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	1
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	0
2.1.2 Certificate of GMP Finished products เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	5
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	5
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GMP จาก อย.	4
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product และ/หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	3
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	ไม่พิจารณา
2.2 มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice/Good Distribution Practice, GSP/GDP)	5
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP/PICS จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	5
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	4


คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง 

(สรานี นัตตรรงค์)
กรรมการ

2. น.ต.หญิง 

(กริณช ศาลากิจ)
กรรมการ

3. ร.อ.หญิง 

(จิราพัทธ์ เอมพิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง




น.อ.หญิง 

(ช่อแก้ว หาญวิชา)

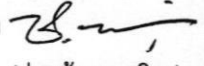
กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP/PICS จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	3
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	2
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S หรือ GDP/PICS จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรอง WHO-GSP หรือ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา ตามมาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1
<input type="checkbox"/> ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP และ GDP	0
คะแนนรวม (2) เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา การกระจายยา	15

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์


1. น.ท.หญิง  (สราณี ฉัตรตรงค์) กรรมการ
2. น.ต.หญิง  (ณรินทร์ ศาลากิจ) กรรมการ
3. ร.อ.หญิง  (จิราพัชร เอ็มพิทักษ์) กรรมการและเลขานุการ


ขอรับรองว่าถูกต้อง


น.อ.หญิง 
(ช่อแก้ว หาญวิชา)
กรรมการ


คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	คะแนน
3. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : การให้บริการอื่นๆ	5
3.1 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งมอบ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	2
<input type="checkbox"/> อายุมากกว่า 2 ปี	2
<input type="checkbox"/> อายุ 1-2 ปี	1
<input type="checkbox"/> อายุน้อยกว่า 1 ปี	0
3.2 สามารถติดต่อได้สะดวก รวดเร็ว	1
<input type="checkbox"/> มีผู้รับผิดชอบโดยตรง สามารถติดต่อได้สะดวกและรวดเร็ว	1
<input type="checkbox"/> มีผู้รับผิดชอบโดยตรง แต่ติดต่อยาก ลำช้า	0.25
<input type="checkbox"/> ไม่มีผู้รับผิดชอบโดยตรง ไม่มีหมายเลขติดต่อโดยตรง การบริการล่าช้ามาก	0
3.3 การรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	2
<input type="checkbox"/> รับเปลี่ยนยาคืนทั้งหมด 100%	2
<input type="checkbox"/> รับเปลี่ยนยาบางส่วน 80-99%	1
<input type="checkbox"/> รับเปลี่ยนยาน้อยกว่า 80% หรือไม่รับเปลี่ยนยาคืน	0
คะแนนรวม (3) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : การให้บริการอื่นๆ	5
คะแนนรวมคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	100

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง  (สรานี ฉัตรตรงค์) กรรมการ

2. น.ต.หญิง  (ณรินุช ศาลากิจ) กรรมการ

3. ร.อ.หญิง  (จิราพัชร เอ็มพิทักษ์) กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง
 น.อ.หญิง 
 (ช่อแก้ว หาญวิชา)
 กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ 70)
 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา (คะแนนเต็ม 100 คะแนน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 60)

Fenofibric acid 135 mg gastro-resistant capsule

ประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
1. ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา	50
1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก/รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพในข้อบ่งใช้ของการขึ้นทะเบียนยา และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ฯ สังกัดพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ระดับนานาชาติ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	30
<input type="checkbox"/> วิธีการศึกษาแบบ Randomized controlled trial	30
<input type="checkbox"/> วิธีการศึกษาแบบ Non-Randomized controlled trial	24
<input type="checkbox"/> วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ cohort studies (perspective)	18
<input type="checkbox"/> วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ case-control studies (retro-perspective)	12
<input type="checkbox"/> ไม่มีการศึกษาทางคลินิก หรือ มีการศึกษาทางคลินิกแต่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	0
1.2 มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness	10
<input type="checkbox"/> มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness	10
<input type="checkbox"/> ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost-effectiveness	0
1.3 มีการทำ post-marketing surveillance	10
<input type="checkbox"/> มีการทำ post-marketing surveillance	10
<input type="checkbox"/> ไม่มีการทำ post-marketing surveillance	0
2. ประสบการณ์การใช้ของแพทย์ เลือกได้หลายข้อ	25
2.1 เป็นยาที่มีใช้อยู่แล้วใน กวป.พอ. มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือมีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาเดิมที่มีใช้ใน กวป.พอ.	5
2.2 เป็นยาที่ปัจจุบันจำหน่ายในโรงเรียนแพทย์ อย่างน้อย 1 แห่ง เช่น รพ.จุฬาลงกรณ์, รพ.รามาธิบดี, รพ.ศิริราช, รพ.สงขลานครินทร์, รพ.ราชวิถี, รพ.พระมงกุฎเกล้า พบ. และ รพ.ภูมิพลอดุลยเดช พอ. เป็นต้น หรือ จำหน่ายในโรงเรียนแพทย์ตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไป ภายใน 2 ปีล่าสุด	20
หากมีประวัติการเกิดปัญหาในเชิงคุณภาพตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ จะถูกหัก 25 คะแนน	-25
<input type="checkbox"/> มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ	
<input type="checkbox"/> มีประวัติรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)	
<input type="checkbox"/> มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย	

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง



(สรานี ฉัตรตรงค์)

กรรมการ

2. น.ต.หญิง



(กริษฐา ศาลากิจ)

กรรมการ

3. ร.อ.หญิง

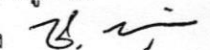


(จิราพัชร เอมพิทักษ์)

กรรมการและเลขานุการ

ขอรับรองว่าถูกต้อง

น.อ.หญิง




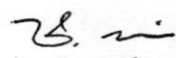


(ช่อแก้ว หาญวิชา)

กรรมการ

ประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน
3. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	25
3.1 กรณียาต้นแบบ หรือมีเอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ซ้ำบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	25
3.2 กรณีเป็นยาสามัญ เลือกได้หลายข้อ	
3.2.1 มีการรับรองความเท่าเทียมในการรักษา โดยถูกบรรจุใน Orange book U.S.FDA และมีสถานะคงอยู่	7.5
3.2.2 ได้รับการรับรองความเท่าเทียมกับยาต้นแบบจาก European Medicine Agency (EMA) และมีสถานะคงอยู่	7.5
3.2.3 มีรายชื่อใน Green Book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข)	5
3.2.4 มีรายชื่อใน Thai Orange Book (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ)	5
คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา	100

คณะกรรมการบริหารยาและเวชภัณฑ์

1. น.ท.หญิง  (สรานี ฉัตรตรงค์) กรรมการ
2. น.ต.หญิง  (นุริษุ ศาสลากิจ) กรรมการ
3. ร.อ.หญิง  (จิราพัชร เอ็มพิทักษ์) กรรมการและเลขานุการ
- ขอรับรองว่าถูกต้อง
 น.อ.หญิง 
 (ช่อแก้ว หาญวิชา) กรรมการ