



## ประกาศกรมแพทย์ทหารอากาศ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา ATORVASTATIN TABLET, 40 MG จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB ด้วยวิธี  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กรมแพทย์ทหารอากาศ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา ATORVASTATIN TABLET, 40 MG จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔๐,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่สิบล้านบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา ATORVASTATIN TABLET, 40 MG                      จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมแพทย์ทหารอากาศ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน

หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ  
ของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดย  
พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ  
มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์  
ในวันที่                   ระหว่างเวลา                   น. ถึง                   น.

ผู้สนใจสามารถรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบ  
จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอ  
ราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.medical.rtaf.mi.th](http://www.medical.rtaf.mi.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒๕๓๔๒๕๘๗ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้ง  
โครงการ โปรดสอบถามมายัง **กรมแพทย์ทหารอากาศ** ผ่านทางอีเมล [admin\\_medical@rtaf.mi.th](mailto:admin_medical@rtaf.mi.th) หรือช่อง  
ทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่                   โดย**กรมแพทย์ทหารอากาศ**จะชี้แจงรายละเอียดดัง  
กล่าวผ่านทางเว็บไซต์ [www.medical.rtaf.mi.th](http://www.medical.rtaf.mi.th) และ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) ในวันที่

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๖

(พลอากาศโทวงค์ ลาภานันต์)

เจ้ากรมแพทย์ทหารอากาศ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อยา ATORVASTATIN TABLET, 40 MG จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ..... กรมแพทย์ทหารอากาศ.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... ๕๐,๐๐๐,๐๐๐..... บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่..... ๗ ก.ย.๖๖.....  
เป็นเงิน..... ๕๐,๐๐๐,๐๐๐..... บาท  
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี)..... ๒๕..... บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา พ.ศ.๒๕๖๕ ถึง ๑๙ ก.ค.๖๕
  - ๕.๒.....
  - ๕.๓.....
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง
  - ๖.๑ น.อ.หญิง ภัทรพรรณ ศิริบุญย์
  - ๖.๒ น.ต.กิตติพันธุ์ ชินสร้อย
  - ๖.๓ ร.ท.หญิง ศิณัฐ ชูสิทธิ์



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อยา ATORVASTATIN TABLET,40 MG จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB ด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ กรมแพทยทหารอากาศ

ลงวันที่

๒๕๖๖

กรมแพทยทหารอากาศ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธี  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ยา ATORVASTATIN TABLET,40 MG

จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้  
ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ คุณลักษณะของยา จำนวน ๕ หน้า

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) จำนวน ๑๒ หน้า

๑.๘ แบบฟอร์ม ยี่ห้อ ผลิตภัณฑ์ บริษัท ประเทศ

## ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย  
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใด

รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ

ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล
  - (ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)
  - (ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)
  - (๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย
  - (๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี
  - (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้
    - (๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
    - (๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา
    - (๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (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 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้



(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคลตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หนังสือรับรองอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของให้คณะกรรมการ ตรวจสอบเวชภัณฑ์

(๔) หนังสือรับรองยินดีรับเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(๕) ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (นำเข้ามาในราชอาณาจักร)

(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) หนังสือการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

(๘) คุณลักษณะเฉพาะของยา

(๙) การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

(๑๐) แบบฟอร์ม ยีห้อ ผลิตโดย ผลิตภัณฑ์บริษัท ประเทศ

(๑๑) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๑๒) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๑๓) 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 และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่

ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่า  
จดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กองเวชภัณฑ์ กรมแพทยทหาร  
อากาศ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา  
โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอ

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุเป็นไปตามสาระของสัญญาจะซื้อจะขายที่ทางราชการกำหนด ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน  
๒๕๖๗

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
ยา ATORVASTATIN TABLET, 40 MG จำนวน ๑,๖๐๐,๐๐๐ TB ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อ จัด  
จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของ  
ทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ BX เพื่อใช้ในการ  
ตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ กรม  
แพทยทหารอากาศ

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือ  
ไม่ใช่แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจร่างสัญญา คุณลักษณะของยา จำนวน  
๕ หน้า ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตาม  
เงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาค  
รัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้  
ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และ  
การเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบ  
ไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจ  
สอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึง  
ส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ กรม ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย  
อิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ  
คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น  
ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อ

เสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นนอกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นนอกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ กรม จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

## ๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการ จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

จำนวน ๒,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านบาทถ้วน)

๕.๑ เช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือดราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือ ดราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่าง หนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำเช็คหรือดราฟท์ที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้อง ส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้กรมตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ **ระหว่างเวลา** น.

ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือ คำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่ สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ กรมจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้าประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่กรมได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อ ได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

## ๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะ พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรม

จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

### ๖.๒.๑ ยา ATORVASTATIN TABLET, 40 MG

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๗๐.๐๐

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่น ข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอราย ใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอราย ละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มี ใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือ เป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินคดี ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ กรมสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือ**กรม**มีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ **กรม** มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ **กรม**ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ **กรม**เป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้ง**กรม** จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือบิดเบือนข้อมูลมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือ**กรม** จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ **กรม** มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จาก**กรม**

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญา**กรม**อาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

## ๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ **กรม**จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ **กรม**เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับ**กรม**ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้**กรม**ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราฟท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย  
หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว  
หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

#### ๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่พึงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

#### ๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

#### ๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินรายรับสถานพยาบาล โรงพยาบาล ภูมิพลอดุลยเดช กรมแพทย์ทหารอากาศ

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินรายรับสถานพยาบาล โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช กรมแพทย์ทหารอากาศ แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของ

นั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

(๑) แฉงการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่ง**กรม**ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ **กรม**จะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธองจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธองให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ **กรม**สงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของ**กรม** คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกธองค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ **กรม**อาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกธองค่าเสียหายใดๆ จาก**กรม**ไม่ได้

(๑) **กรม**ไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่**กรม** หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ



**๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ**

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

**๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ**

**กรม** สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับ**กรม** ไว้ชั่วคราว

กรมแพทย์ทหารอากาศ

๒๕๖๖



**คุณลักษณะเฉพาะของยา**

atorvastatin crystalline 40 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

**1. ชื่อยา**

atorvastatin crystalline 40 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

2.1 รูปแบบ film-coated tablet

2.2 ส่วนประกอบ atorvastatin crystalline 40 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ด้วยสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและวิธีการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือ ชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification และ Drug Substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันกับที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในพระราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในพระราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution, Uniformity of dosage units และ Related substances ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

**การตรวจสอบสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย** ตรวจสอบพบว่ามีการผลิตในประเทศไทย

**4. เงื่อนไขอื่น**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1



4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือมีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ ข้อนีระบุในกรณีที่ตัวยาคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence

เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลง การปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดรายการยาออกจากบัญชี รพ.ฯ

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 5. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกผู้ที่ได้คะแนนรวมสูงสุด เป็นผู้ชนะการซื้อ หรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก

## 6. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาเป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์

- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) 30 คะแนน

ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อทางราชการ 70 คะแนน

รวม 100 คะแนน

6.1 ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอราคา (Price) (คิดเป็นร้อยละ 30)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา



6.2 ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อทางราชการ (คิดเป็นร้อยละ 70) แบ่งเป็น

6.2.1 เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 100 คะแนน : คิดเป็นสัดส่วน ร้อยละ 50)

ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัวและมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ 1 มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80	คะแนน
ตัวแปรที่ 2 มาตรฐานโรงงานผลิต	15	คะแนน
ตัวแปรที่ 3 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5	คะแนน

6.2.2 เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา (คะแนนเต็ม 100 คะแนน : คิดเป็นสัดส่วน ร้อยละ 50)

ประกอบด้วยตัวแปร 3 ตัวและมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรที่ 1 ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา	50	คะแนน
ตัวแปรที่ 2 ประสิทธิภาพการใช้ของแพทย์	25	คะแนน
ตัวแปรที่ 3 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา	25	คะแนน

น.อ.หญิง

67

(ชวนี แสนเสนา)

ทก.กภก.รพ.ภูมิพลอดุลยเดชพอ.

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) แบบท้ายเอกสารประกวดราคาซื้อ  
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ๑/๖๗ จำนวน ๑๒ หน้า

1

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา ยาลดไขมันชนิดเม็ดสำหรับรับประทาน กลุ่มยา STATIN	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
<b>1. ข้อมูลประสิทธิภาพทางการรักษา</b>	<b>50</b>			
<b>1.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก / รายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพในข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียน และความปลอดภัยของยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (หากมีชื่อการค้าต่างกัน ต้องมีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาที่ทำการศึกษา) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	<b>30</b>			
1.1.1 วิธีการศึกษา (Methodology)	16			
- วิธีการศึกษาเป็นแบบ randomized controlled trial	16			
- วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long-term follow up RCT	12			
- วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studiesแบบ Cohort studies(perspective)	8			
- วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studiesแบบ Case-control studies (retro perspective)	4			
- วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studiesแบบ Case report/case series	0			
1.1.2 ความน่าเชื่อถือ (Journal Impact Factors)	9			
TCI (Thai-Journal Citation Index) กรณีตีพิมพ์วารสารในประเทศไทย	9			
- Tier 1	9			
- Tier 2	6			
- Tier 3	3			
Journal Factorกรณีตีพิมพ์วารสารในต่างประเทศ (การเรียงลำดับ impact factor พิจารณาตามค่า Journal Quartile Score)	9			
-Q1 = top position (the highest 25% of data)	9			
-Q2 = middle-high position (อยู่ระหว่าง top 50% และ top 25%)	7			
-Q3 = middle-low position (อยู่ระหว่าง top 75% และ top 50%)	5			
-Q4 = bottom position (bottom 25%)	3			
1.1.3 ระยะเวลาที่ตีพิมพ์(Recent paper)	5			
- ตีพิมพ์มาแล้วไม่เกิน 2 ปี	5			
- ตีพิมพ์มาแล้วมากกว่า 2 ปี แต่ไม่เกิน 5 ปี	3			
- ตีพิมพ์มาแล้วมากกว่า 5 ปี	1			
1.2 ผลการศึกษาด้าน cost effectiveness	10			
- มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness	10			
- ไม่มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness	0			
1.3 การทำ post marketing surveillance	10			
- มีการทำ post marketing surveillance	10			
- ไม่มีการทำ post marketing surveillance	0			



เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพในการรักษา	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
<b>2. ประสบการณ์การใช้ของแพทย์ เลือกได้หลายข้อ</b>	25			
2.1 เป็นยาที่มีใช้อยู่แล้วใน รพ. ภูมิภาคอุบลราชธานี มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาเดิมที่มีใช้ในรพ.ฯ	13			
2.2 เป็นยาที่ปัจจุบันจำหน่ายในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อยใน 4 แห่ง ได้แก่ ร.พ.จุฬาลงกรณ์, ร.พ.รามธิบดี, ร.พ.ศิริราช และร.พ.สงขลานครินทร์ หรือ โรงพยาบาลเฉพาะทาง ได้แก่ เช่น ร.พ.เด็ก(ยาเด็ก), ร.พ.ศรีธัญญา(ยาจิตเวช), สถาบันประสาทวิทยา(ยาระบบประสาทและยาจิตเวช), สถาบันมะเร็งแห่งชาติ (ยามะเร็ง) เป็นต้น				
- โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลเฉพาะทาง 4 แห่งหรือมากกว่า	12			
- โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลเฉพาะทาง 3 แห่ง	9			
- โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลเฉพาะทาง 2 แห่ง	6			
- โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลเฉพาะทาง 1 แห่ง	3			
หากมีประวัติการเกิดปัญหาในเชิงคุณภาพตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้จะถูกหักคะแนน 25 คะแนนยกเว้นปัญหาที่ได้รับการแก้ไขแล้ว (แสดงเอกสารยืนยันจากหน่วยงานของรัฐ) และไม่พบปัญหาหลังจากแก้ไขคุณภาพยามาไม่น้อยกว่า 1 ปี	-25			
- มีประวัติโรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ				
- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)				
- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้จ่าย				
<b>3. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพยา</b>	25			
3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ	25			
3.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <b>เลือกได้หลายข้อ</b>				
3.2.1 มีรายชื่อใน Green Book	5			
3.2.2 มีรายชื่อใน Orange Book (รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ)	15			
<b>คะแนนรวม ประสิทธิภาพในการรักษา</b>	100			

น.อ. หญิง

67

(ชวชนิ แสนเสนา)

ทก.กภก.รพ.ภูมิภาคอุบลราชธานี พอ.

## เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน	ชื่อการค้า		
<b>ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์</b>	80			
1) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (5 คะแนน)และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (10 คะแนน)	15			
2) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (10 คะแนน) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (10 คะแนน)	20			
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10			
4) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์: การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (15 คะแนน), ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (7 คะแนน), ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงเรียนแพทย์ (3 คะแนน)	25			
5) ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10			
<b>ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิตการเก็บรักษา และการกระจายยา</b>	15			
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]: GMP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) (5 คะแนน), GMP ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) (5 คะแนน)	10			
2) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]	5			
<b>ค. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</b>	5			
การให้บริการหลังการขาย	5			
<b>คะแนนรวม</b>	100			



## เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		80			
1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	15			
	1.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
	1.1.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	5			
	1.1.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
	1.1.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	5			
	1) อ้างอิง USP43-NF38(2020),BP (2022),Ph.Eur10(2019-2022), IP10(2021) , JP18(2021) ,TP2(2020),THP(2020) ซึ่งเป็นฉบับล่าสุด	5			
	2) อ้างอิง USP,NF,BP ,Ph.Eur, IP , JP ,TP,THP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ไม่ใช่ฉบับล่าสุด	4			
	3) อ้างอิง USP39-NF34(2016),BP 2016(1-5), Ph.Eur.8(2014),IP5,JP17,TP2,THP2017 (1-4) ฉบับตามประกาศ ระบุ ตำรายา พ.ศ.2561	3			
	4).อ้างอิงUSP,NF,BP ,Ph.Eur, IP , JP ,TP,THP ฉบับเก่ากว่าประกาศ ระบุ ตำรายา พ.ศ.2561	0			
	1.1.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization ได้แก่ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.	5			
	1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด	5			
	2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า	4			
	3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	3			
	4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0			
	1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	10			
	1.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	10			
	1.2.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	10			
	1.2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)	10			
	1) อ้างอิง USP43-NF38(2020),BP (2022),Ph.Eur10(2019-2022), IP10(2021) , JP18(2021) ,TP2(2020),THP(2020) ซึ่งเป็นฉบับล่าสุดและ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10			
	2) อ้างอิง USP,NF,BP ,Ph.Eur, IP , JP ,TP,THP ฉบับล่าสุดแต่ยังไม่ได้ แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	7			
	3) อ้างอิง USP,NF,BP ,Ph.Eur, IP , JP ,TP,THP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	9			
	4) อ้างอิง USP,NF,BP ,Ph.Eur, IP , JP ,TP,THP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	6			



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
5) อ้างอิง USP39-NF34(2016),BP 2016(1-5), Ph.Eur.8(2014),IP5,JP17,TP2,THP2017 (1-4) ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา พ.ศ.2561และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	8				
	6) อ้างอิง USP39-NF34(2016),BP 2016(1-5), Ph.Eur.8(2014),IP5,JP17,TP2,THP2017 (1-4) ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา พ.ศ.2561 แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	5			
	7)อ้างอิง USP,NF,BP ,Ph.Eur, IP , JP ,TP,THP ฉบับเก่ากว่าประกาศ ระบุตำรายา พ.ศ.2561	0			
1.2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia )	10				
1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	10				
2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุดแต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	7				
2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับเก่ากว่า	8				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	5				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	2				
2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)]	20				
2.1 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [CoA of Active Pharmaceutical Ingredient (API)]	10				
2.1.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	2.5				
1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	2.5				
2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง	0				
3) ไม่แสดง	ไม่พิจารณา				
2.1.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	7.5				
1) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (ยกเว้น หัวข้อ Physical description)	7.5				
2) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข (ยกเว้น หัวข้อ Physical description)	6				
3) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" (ยกเว้น หัวข้อ Physical description)	3				



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
4) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"(ยกเว้น หัวข้อ Physical description)	2			
5) ตรงกับ API Specification ครบทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ไม่ พิจารณา			
2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป [CoA of Analysis of Finished Product]	10			
2.2.1 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาคัญ ยาสำเร็จรูป และตัวอย่างยาที่นำมาแสดง <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	2.5			
1) เป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	2.5			
2) ไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง	0			
3) ไม่แสดง	ไม่ พิจารณา			
2.2.2 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	7.5			
1) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลขยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5			
2) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4			
3) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ไม่ พิจารณา			
3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10			
3.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น <b>ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 3.2</b>	10			
3.1.1 การศึกษา Long term stability <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	5			
1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	5			
2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	3			
3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	1			
4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง	0			



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ข้อการค่า		
5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่ พิจารณา			
3.1.2 การศึกษา In-use stability <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ครอบคลุมทุกสารละลาย	5			
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา แต่ไม่ครอบคลุมทุกสารละลาย	3			
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0			
3.2 การศึกษา Long term stability กรณีที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	10			
1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	10			
2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	8			
3) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30±2°C, 75±5% RH) ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง	4			
4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง	2			
5) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง	0			
6) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่ พิจารณา			
4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	25			
4.1 มีเลขทะเบียนยาที่สถานะเป็น "คงอยู่" ตามที่สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้				
1) แสดงทะเบียนยา และมีเลขทะเบียนยาสถานะ "คงอยู่"	ผ่าน			
2) ไม่แสดงทะเบียนยา หรือมีเลขทะเบียนยาที่มีสถานะเป็น "ยกเลิก"	ไม่ พิจารณา			
4.2 การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	15			
4.2.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ	15			
4.2.2 กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 4.2.3	15			
4.2.2.1 รายงานการศึกษาชีวสมมูล <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	12			
1) รายงานการศึกษาชีวสมมูล เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจาก คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	12			



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
2) รายงานการศึกษาชีวสมมูล ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข	0			
3) ไม่มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล	ไม่พิจารณา			
4.2.1.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ [Good Laboratory Practice (GLP)] <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	3			
1) มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	3			
2) ไม่มีสำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0			
3) หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย ต้องทำโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (แสดงเอกสาร)	3			
4.2.3 กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	15			
1) มีเอกสารแสดงว่าเป็นยาในรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล	15			
2) ไม่มีข้อมูล	0			
4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>	7			
4.3.1 กรณีเป็นยาต้นแบบ หรือ มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	7			
4.3.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ได้รับการบรรจุลงในเอกสารดังต่อไปนี้ และยังคงสถานะในการรับรอง <b>เลือกได้หลายข้อ</b>	7			
1) มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book	2			
2) ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)	2			
3) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Orange Book)	2			
4) ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green Book)	1			
5) ไม่มีข้อมูล	0			



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
4.4 ได้รับการบรรจุในบัญชียาโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย 1 ใน 4 แห่ง หรือ เคยใช้ใน รพ. ภูมิพลอดุลยเดช	3			
1) ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงเรียนแพทย์ ได้แก่ โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์, โรงพยาบาลรามาธิบดี, โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาล สงขลานครินทร์ หรือ เคยใช้ในรพ.ภูมิพลอดุลยเดชมาแล้วเป็นระยะเวลาไม่ ต่ำกว่า 2 ปี โดยไม่เคยมีปัญหาเรื่องเรียน เกี่ยวกับคุณภาพยา	3			
2) ไม่มีข้อมูล	0			
5 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10			
5.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์				
1) ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ผ่าน			
2) ไม่ตรงตามที่ระบุ	ไม่ พิจารณา			
5.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็น ได้ด้วยตาเปล่า <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	ผ่าน/ ไม่ผ่าน			
1) ยาเม็ดไม่เคลือบดูความกร่อน จากรอยแตกหรือบิ่น การเปลี่ยนสี การเกาะกันของเม็ดยา				
2) ยาเม็ดเคลือบดูความไม่คงสภาพของยาเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของ การเคลือบ				
3) ยาแคปซูล เม็ดยาไม่ติดกัน เมื่อเปิดแคปซูลสีของผงยาสม่ำเสมอ				
4) ยาอิเล็กเซอร์ (Elixir) และยาน้ำเชื่อม (Syrup) ลักษณะใส ไม่มีตะกอน ดู ร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้				
5) ยาแขวนตะกอนดูความไม่คงสภาพ ได้แก่มีการกระจายตัวเมื่อเขย่า สีและกลิ่นของยาน้ำใช้				
6) ยาฉีดผงแห้ง ดูการเกาะตัวกันของผงยา การเปลี่ยนสีของยาหลังการผสม				
7) ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใสของสารละลาย				
8) ยาฉีดแขวนตะกอน ดูความสม่ำเสมอของการกระจายตัว				
9) ยาหยอดตาหรือหู ดูความใสของสารละลาย หากเป็นยาน้ำแขวนตะกอน ให้ดูความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา				
10) ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้อุปกรณ์ (Device)				
11) ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีมการแยกตัวของเนื้อเบส				
5.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์ และฉลาก ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs (Look Alike Sound Alike) กับรูปแบบยาที่มีอยู่ในโรงพยาบาล	3			
1) ไม่ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs	3			
2) ก่อให้เกิดประเด็นเรื่อง LASA drugs	0			
5.4 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
5.4.1 กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น	5			
1) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถบังชื่อยาบนเม็ดยา	5			
2) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification	4			



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา				
3) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	3			
4) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆหน่วยย่อย (Unit dose) ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา	2			
5) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	1			
6) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามที่ระบุใน Finished Product specification หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่ พิจารณา			
5.4.2 กรณียาฉีด ยาน้ำ และอื่นๆ	5			
1) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ทุกๆหน่วยย่อย (vial/ampule/หลอด/ขวด)	5			
2) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished Product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) เฉพาะหน่วยใหญ่ (กล่อง)	3			
3) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามที่ระบุใน Finished Product specification หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่ พิจารณา			
5.5 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2			
5.5.1 ภาชนะบรรจุ และฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished Product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	2			
5.5.2 ภาชนะบรรจุ หรือฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished Product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	1			
5.5.3 ภาชนะบรรจุ และฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished Product specification หรือ ข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
รวมคะแนน ก. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	80			
ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา	15			



	เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
1	มาตรฐานโรงงานผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]	10			
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
	1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	5			
	2) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	4			
	3) ได้รับการรับรองจาก WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	3			
	4) ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	2			
	5) ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	1			
	6) ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	ไม่พิจารณา			
	1.2 Certificate of GMP Finished Product <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
	1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/C participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	5			
	2) ได้รับการรับรอง GMP จากคณะกรรมการอาหารและยา	4			
	3) ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	3			
	4) ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0			
	5) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	ไม่พิจารณา			
2	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)] <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	5			
	1) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	5			
	2) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	4			
	3) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	3			
	4) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	2			
	5) ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			



เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน เต็ม	ชื่อการค้า		
6) ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่ นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		1			
7) ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายสินค้า ตาม มาตรฐาน ISO 9001 จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		1			
8) ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP และ GDP		0			
รวมคะแนน ข. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต การเก็บรักษา และการกระจายยา		15			
ค. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		5			
1	การให้บริการหลังการขาย	5			
	1.1 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งมอบ <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	2			
	1) อายุมากกว่า 2 ปี	2			
	2) อายุตั้งแต่ 1 ปี แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ปี	1			
	3) อายุน้อยกว่า 1 ปี	0			
	1.2 ความเอาใจใส่ในการให้บริการและสามารถติดต่อได้สะดวก <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	1			
	1) มีผู้รับผิดชอบโดยตรง ที่ติดต่อได้สะดวกและใส่ใจบริการ	1			
	2) มีผู้รับผิดชอบโดยตรง แต่ติดต่อยาก หรือไม่ใส่ใจในการบริการ	0.5			
	3) ไม่มีผู้รับผิดชอบโดยตรง ไม่มีเบอร์ติดต่อ หรือติดต่อยาก หรือไม่เคย ติดต่อกันเลย	0			
	1.3 การรับเปลี่ยน/คืน สินค้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i>	2			
	1) รับเปลี่ยนยาทั้งหมด 100%	2			
	2) รับเปลี่ยนยาบางส่วน 80 - 99%	1			
	3) รับเปลี่ยนยาน้อยกว่า 80% จนถึงไม่รับเปลี่ยนสินค้า หรือไม่แสดงข้อมูล	0			
รวมคะแนน ค. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		5			
รวมคะแนนทั้งหมด		100			

น.อ. หญิง

๒๗

(ราชินี แสนเสนา)

ทก.ภภก.รพ.ภูมิพลอดุลยเดช พอ.