



ประกาศสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

เรื่อง ประกวดราคาซื้อจัดซื้อยาจำนวน ๓ รายการ (๑.Clozapine ๑๐๐ mg, ๒.Chlorpromazine ๑๐๐ mg, ๓.Perphenazine ๑๖ mg) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อจัดซื้อยาจำนวน ๓ รายการ (๑.Clozapine ๑๐๐ mg, ๒.Chlorpromazine ๑๐๐ mg, ๓.Perphenazine ๑๖ mg) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) รายการของงานซื้อ ในการประกวดราคารั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๕๐๐,๒๐๐.๐๐ บาท (สามล้านเก้าแสนสองร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. clozapine ๑๐๐ mg tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๒๔๗๗๓๓)	จำนวน ๑,๒๒๖,๐๐๐	tablet
clozapine ๑๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๑๑๓๔๐๕)		
๒. chlorpromazine hydrochloride ๑๐๐ mg coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๒๗๙๗๐๙) chlorpromazine hydrochloride ๑๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๒๔๐๘๘๔) chlorpromazine	จำนวน ๖๕๗,๐๐๐	tablet

hydrochloride ๑๐๐ mg tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๒๘๑๔๔๑)	
๓. perphenazine ๑๖ mg coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๒๘๓๗๖๓) perphenazine ๑๖ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๘๘ - ๒๘๓๗๐๔)	จำนวน ๑,๐๓๒,๐๐๐ tablet

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกเรียกเข้ามาพิจารณาหรือทำสัญญา กับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุช/oaire ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดายหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคายื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบัน จิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา ณ วันประกาศประ gw ราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการ ขัดขวางการแข่งขันราคาย่างเป็นธรรม ในการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารธิหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมซื้อคลังไทย เว้นแต่รัฐบาลของ ผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสารธิและความคุ้มกัน เช่นว่า
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน

สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจกรรมร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจกรรมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจกรรมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสูทธิของกิจการ ดังนี้

๑๒..๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสูทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบาท

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๑๒..๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๕ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ซึ่งการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

๑๒..๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ มีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๑๒..๑ (๑) ข้อ ๑๒..๑ (๒) และข้อ ๑๒..๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายใต้ประเทศ หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้ง เวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขา รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐

วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๕ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๑๒..๔ กรณีตามข้อ ๑๒..๓ - ๑๒..๓ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน 500,000 บาท
- (๒) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
- (๓) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการพื้นฟูกิจกรรมตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๔) การซื้อและการเข้าซื้อสังหาริมทรัพย์

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวขอ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <https://somdet.go.th/> หรือ [www.gprocurement.go.th](http://gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒-๔๔๒๒๕๐๐ ต่อ ๕๘๑๙๖ และ ๕๘๑๙๗ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายศรุตพันธุ์ จักรพันธุ์ ณ อุธยา)

ผู้อำนวยการสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสุขภาพจิต



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อจัดซื้อยาจำนวน ๓ รายการ (๑.Clozapine ๑๐๐ mg, ๒.Chlorpromazine ๑๐๐ mg, ๓.Perphenazine ๑๖ mg) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

ลงวันที่ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะ
ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

- | | | |
|---|-----------------|--------|
| ๑. clozapine ๑๐๐ mg tablet, ๑ | จำนวน ๑,๒๒๖,๐๐๐ | tablet |
| tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๙๙ -
๒๔๗๗๓๑) clozapine ๑๐๐ mg | | |
| film-coated tablet, ๑ tablet | | |
| (GPU) (๕๑๙๘๘๙๙ - ๑๑๓๓๔๐๕) | | |
| ๒. chlorpromazine hydrochloride | จำนวน ๖๕๗,๐๐๐ | tablet |
| ๑๐๐ mg coated tablet, ๑ | | |
| tablet (GPU) (๕๑๙๘๘๙๙ -
๒๗๙๗๐๙) chlorpromazine | | |
| hydrochloride ๑๐๐ mg film- | | |
| coated tablet, ๑ tablet (GPU) | | |
| (๕๑๙๘๘๙๙ - ๒๘๐๘๘๔) | | |
| chlorpromazine hydrochloride | | |
| ๑๐๐ mg tablet, ๑ tablet (GPU) | | |
| (๕๑๙๘๘๙๙ - ๒๘๑๔๔๑) | | |
| ๓. perphenazine ๑๖ mg coated | จำนวน ๑,๐๓๒,๐๐๐ | tablet |
| tablet, ๑ tablet (GPU) | | |
| (๕๑๙๘๘๙๙ - ๒๙๓๗๖๓) | | |

perphenazine ๑๖ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)
(๕๑๙๘๘๗๙ - ๒๕๓๘๐๔)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

อิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อขายแบบราคางานที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บันทึก
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์รวมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นขอเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกกระทั่งการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเรียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่ลักษณะท้องท้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อ

จัดซื้อ และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาระหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารธิหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารธิและความคุ้มกัน เช่น วันนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณ งาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่น ข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้า ร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายได้ รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้ยื่น ข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่น ข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๒.๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้ จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งจะต้องแสดง ค่าเป็นวงก

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหันนแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๒.๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ซึ่งการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกรอบหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๘๐ วัน

๒.๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหักภาษีที่ต้นทางภายนอกประเทศ หรือ

๒.๑๒.๓ (๒) และข้อ ๒.๑๒.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถหักภาษีที่ต้นทางภายนอกประเทศ หรือ บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในทรัพย์ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขาที่ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่ ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๘๐ วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๒.๑๒.๔ กรณีตามข้อ ๒.๑๒.๓ และข้อ ๒.๑๒.๓ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท

(๒) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๓) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการพื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติэмancipate (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๔) การซื้อและการเช่าอสังหาริมทรัพย์

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยืนยันพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อายุต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในการนี้ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายรับหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชน์จำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายรับหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในการนี้ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคนบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตร

ประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้วของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๘๐ วัน นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกรึ้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศไทยหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประภัณ์ ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่ รับรองหรือที่สำนักงานสาขาบัตรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๘๐ วัน)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการแสดงรายการทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 อายุงำนอยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบทั้งสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรและตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคดตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ

๔.๔

(๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาพอากาศ แห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคายังระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคายังระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อมูล ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคากลับเพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคาร่วม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคาร่วมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคาร่วมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ งานคลังและเวชภัณฑ์ กลุ่มงาน เกสัชกรรม สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

ราคานี้เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคานี้ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาจำนวน ๓ รายการ (๑.Clozapine ๑๐๐ mg, ๒.Chlorpromazine ๑๐๐ mg, ๓.Perphenazine ๑๖ mg) ไปพร้อมการเสนอราคายังระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ กล่อง เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ งานจัดซื้อและธุรการ กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบคู่ร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาค
รัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้

ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลาที่ยื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และ
การเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

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

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจ
สอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น
ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อ
เสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากผลการเป็นผู้ยื่นข้อ
เสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ
ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายได้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น
ธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากผลการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ กรม จะพิจารณาลงโทษ
ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เน้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้เริ่มใหม่
การกระทำการดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามดังนี้

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

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน

เวลา ที่กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คุ้สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามใน
สัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เน้นแต่เป็นกรณี

สัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๘๐ วัน หรือสัญญาวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาททั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และลิธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ
กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจาก ราคายกเว้นรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายได้ เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มิใช่สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ กรมสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรณีมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซึ่งในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ ไม่ได้ รวมทั้งกรณีจะพิจารณายกเลิกการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมด้า หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นตน

ในการนี้ที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่าจันภาคหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอันนั้นซึ่งแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับพังได้ กรรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรรม

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญารมมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่คณะกรรมการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์รวมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือพยายามกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่าจะทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

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

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคามาตรครหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาน้ำที่เสนอในครั้งนี้แล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาพัฒนาการและเทคโนโลยี เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคายื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาพัฒนาการและเทคโนโลยี

๖.๙ ห้ามในการเสนอราคารั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๙ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ช่วยการประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ กรรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ช่วยการประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ กรรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ช่วยการประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรรมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาก่อสั่งของที่ประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ให้กรรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือdraftที่ธนาคารเขียนสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือdraftท่องวันที่ที่ใช้เช็ค หรือ draftทันนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายใต้กฎหมาย ตามด้วยอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเรียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามด้วยอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ช่วยการประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรรมได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรรม จะจ่ายค่าสั่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นขอเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรรมได้ตรวจสอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแบบท้ายเอกสารประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาก่อสั่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ช่วยการประกรตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ

๑.๓ หรือทำข้อตกลงซึ่อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับถัดจากวันที่ กรมได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรับจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อส่วนสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอก พรบ.รายจ่ายประจำปี (เงินนอกฝากรถ)

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอก พรบ.รายจ่ายประจำปี (เงินนอกฝากรถ) และเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายได้ให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตาม การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากการเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีเช่นเดียวกับไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญารือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะรับหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทิ้งงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้อีกเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายได้ฯ จากรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ขนำการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกรงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว

สถาบันจิตอาชญาศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

พฤษจิกายน ๒๕๖๗

คุณลักษณะเฉพาะของยา Clozapine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

ชื่อยา Clozapine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ ยาเม็ดรับประทาน ชนิดเม็ด หรือ เม็ดเคลือบพิล์ม
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Clozapine ขนาด 100 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ภาระบรรจุ ฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ภาระบรรจุ กรณียาที่บรรจุในแพลงฯจะต้องมีชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต และวันเดือนปีหรือเดือนปีที่ยาหมดอายุบนแพลงฯ
4. ฉลาก 287731 หรือ 1113405
5. รหัส GPU

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. Content Uniformity ตรวจผ่าน
3. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% labeled amount of Clozapine
4. Impurities No secondary spot of the Sample solution is larger or more intense than the principal spot of Standard solution A (NMT 0.5%), and the sum of the intensities of the secondary spots from the Sample solution corresponds to NMT 2.0%.
5. Dissolution time แสดงผลการละลายของตัวยาสำคัญไม่น้อยกว่า 85% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 45 นาที

เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคายืนยันสำเนาภาพถ่ายเอกสาร รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.1, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finish product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร การขอแก้ไข (y.5) มาพร้อม finish product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันเสนอราคา

2.2 กรณี...

2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันเสนอราคา หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

5.2 ยาทุกหจดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงาน-ราชการจะดำเนินการสือร่องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไป ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป และผู้จำหน่ายต้องรับคืนยาที่มีปัญหาคุณภาพและชดใช้เป็นยาใหม่

5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามี ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

6.2 กรณีที่ยาเสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ ในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, Zidovudine (Azido thymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ตัดแปลงการปลดปล่อย ตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

6.3 กรณีที่เป็นยาที่ต้องลงทะเบียน/หรือจดจำ ก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการลงทะเบียน/หรือจดจำ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้รับการอนุมัติ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติฐาน

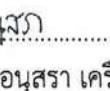
7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

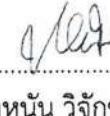
7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันเสนอราคา

9. กรณีเป็นผู้ประวัติราคาได้หลังจากทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว การส่งมอบ สินค้า ให้ทำการส่งมอบภายใน 7 วันหลังจากได้รับใบสั่งซื้อเป็นวงเดียว

ลงชื่อ.....
 นางสาวพิมพา สันธิ.....
 (นางสาวพิมพา สันธิ)

ลงชื่อ.....
 นางสาวอนุสรา เครื่องน้ำ.....
 (นางสาวอนุสรา เครื่องน้ำ)

ลงชื่อ.....
 นางสาวปานันนิ วิจักษณ์ภรณ์.....
 (นางสาวปานันนิ วิจักษณ์ภรณ์)

ลงชื่อ.....
 ผู้รับรองรายละเอียด
 (นายศรุตพันธุ์ จักรพันธุ์ ณ อุบลฯ)
 ผู้อำนวยการสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

คุณลักษณะเฉพาะของยา Chlorpromazine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

ชื่อยา Chlorpromazine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ | ยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิด เม็ด หรือ เม็ดเคลือบ หรือ เม็ดเคลือบฟิล์ม |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Chlorpromazine ขนาด 100 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ |
| 4. ฉลาก | ฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน 捺รับยาไว้อย่างชัดเจน ภาชนะบรรจุ กรณียาที่บรรจุในแพลงฯจะต้องมีชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต และวันเดือนปีหรือเดือนปีที่ยาหมดอายุบนแพลง |
| 5. รหัส GPU | 281441 หรือ 279709 หรือ 280884 |

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% labeled amount of Chlorpromazine |
| 3. Content Uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution time | แสดงผลการละลายของตัวยาสำคัญไม่น้อยกว่า 70% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 45 นาที |

เงื่อนไขเข้า

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร รายละเอียด ดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finish product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร การขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finish product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันเสนอราคา

- 2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันเสนอราคา หรือ อายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.3

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบปรับผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำการดำเนินการที่หน่วยงานราชการที่ส่งมอบตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป และผู้จำหน่ายต้องรับคืนยาที่มีปัญหาคุณภาพและชดใช้เป็นยาใหม่

5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ยาที่เสนอเป็นยาที่ปริษท์เป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

6.2 กรณีที่ยาเสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ ในการศึกษา ชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบเขียนทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ตัดแปลงการปลดปล่อย ตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

6.4 กรณีที่เป็นยาที่ต้องลงทะเบียนและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการลงทะเบียนและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันเสนอราคา

9. กรณีเป็นผู้ประกวดราคาได้หลังจากทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว การส่งมอบสินค้าให้ทำการส่งมอบภายใน 7 วันหลังจากได้รับใบสั่งซื้อเป็นวงเดียว

ลงชื่อ.....*พงษ์*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวพิมพกา สันธิ)

ลงชื่อ.....*๑๔๘๙*.....กรรมการ
(นางสาวอนุสรา เครื่องนาล)

ลงชื่อ.....*๗/๐๙*.....กรรมการ
(นางสาวปานนัน พิจักษณ์ภรณ์)

ลงชื่อ.....*๖*.....ผู้รับรองรายละเอียด
(นายศรุตพันธุ์ จักรพันธุ์ ณ อยุธยา)
ผู้อำนวยการสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

คุณลักษณะเฉพาะของยา Perphenazine ขนาด 16 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

ชื่อยา Perphenazine ขนาด 16 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ ยาเม็ดรับประทาน ชนิดเม็ดเคลือบ หรือ เม็ดเคลือบพิสูจน์
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine ขนาด 16 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด บรรจุในภาชนะปิดสนิท แบบแพง ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ภาระบรรจุ ฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน สำรับยาไว้อย่างชัดเจน ภาระบรรจุ กรณียาที่บรรจุในแพงจะต้องมี
4. ฉลาก ชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต และวันเดือนปีหรือเดือนปีที่ยาหมดอายุบนแพง
5. รหัส GPU 293904 หรือ 293763

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. Content Uniformity ตรวจผ่าน
3. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% labeled amount of Perphenazine
4. Disintegration time แสดงผลการละลายของตัวยาสำคัญไม่น้อยกว่า 75% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายใต้เวลา 45 นาที

เงื่อนไขขึ้น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finish product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร การขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finish product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันเสนอราคา
 - 2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันเสนอราคา หรืออายุตลอดซีฟ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เข้าทะเบียนไว้กับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบปรับองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงาน-ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกต้นจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป และผู้จำหน่ายต้องรับคืนยาที่มีปัญหาคุณภาพและชดใช้เป็นยาใหม่ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

6.2 กรณีที่ยาเสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ ในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ตัดแปลงการปลดปล่อย ตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

6.3 กรณีที่เป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

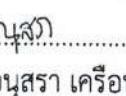
7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

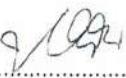
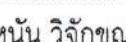
7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์เมื่อรับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันเสนอราคา

9. กรณีเป็นผู้ประกวดราคาได้หลังจากทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณแล้ว การส่งมอบสินค้าให้ทำการส่งมอบภายใน 7 วันหลังจากได้รับใบสั่งซื้อเป็นวงๆ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวพิมพา สันธิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอนุสรา เครื่องวงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปานัน พิจักษณ์)


ลงชื่อ..........ผู้รับรองรายละเอียด
(นายศรุตพันธุ์ จักรพันธุ์ ณ อยุธยา)
ผู้อำนวยการสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ: ประกวดราคาซื้อจัดซื้อยาจำนวน 3 รายการ (1. Clozapine 100 mg, 2. Chlorpromazine 100 mg, 3. Perphenazine 16 mg) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
 2. ปีงบประมาณ 2568
 3. หน่วยงานเจ้าของโครงการ: สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา
 4. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร: 3,900,200.00 บาท
 5. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง): 11 พฤศจิกายน 2567 เป็นเงิน ดังนี้
- | | | |
|--|----------------|-----------------------|
| 3.1 Clozapine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด | 1,226,000 เม็ด | ราคา 2,145,500.00 บาท |
| 3.2 Chlorpromazine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด | 657,000 เม็ด | 722,700.00 บาท |
| 3.3 Perphenazine ขนาด 16 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด | 1,032,000 เม็ด | 1,032,000.00 บาท |
6. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง):

รายการ	แหล่งที่มาของราคากลาง
4.1 Clozapine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบทยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2567
4.2 Chlorpromazine ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด	ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบทยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2567
4.3 Perphenazine ขนาด 16 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด	ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ

5. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้จัดทำราคากลาง

- 5.1 นางสาวพิมพกานต์ สันธิ
- 5.2 นางสาวอนุสรดา เครื่อนวงศ์
- 5.3 นางสาวปานหนัน วิจักษณ์ภรณ์

หมายเหตุ : กรณีการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง สามารถหาแหล่งที่มาของราคากลางได้ดังนี้

1. ครุภัณฑ์ให้ใช้ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณกำหนด หากไม่มีให้ใช้ราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุด ภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ หรือหากไม่มีราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคตลาดโดยสืบราคากลางท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
2. ถ้าเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา แบ่งเป็น
 - 2.1 ยาในบัญชียาหลัก ให้ใช้ราคตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข หากไม่มีให้ใช้ราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ หากไม่มีราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคตลาดโดยสืบราคากลางท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
 - 2.2 ยานออกบัญชียาหลัก ให้ใช้ราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ หากไม่มีราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคตลาดโดยสืบราคากลางท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
 - 2.3 เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ให้ใช้ราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ หากไม่มีราคที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคตลาดโดยสืบราคากลางท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง
3. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
 - 3.1 ชาร์ตแวร์ ให้ใช้ราคามาตรฐานตามที่กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารกำหนดเป็นราคาอ้างอิง
 - 3.2 การพัฒนาซอฟต์แวร์ประเภทโปรแกรมประยุกต์ รวมทั้งรายการอื่นๆ ที่กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารไม่ได้กำหนด ให้ใช้ราคตลาด โดยสืบราคากลางท้องตลาดรวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง

หน้า ๑๕

เล่ม ๑๗๑ ตอนพิเศษ ๒๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา

๓ ตุลาคม ๒๕๖๗

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่อง กำหนดราคากลางยา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้การบริหารจัดการราคากลางยาเป็นปัจจุบัน จึงต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม รายการยาให้ถูกต้องและทันสมัย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๗

ข้อ ๓ ให้ใช้ราคากลางของยา ตามคำชี้แจงและบัญชีท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับ

๔.๑ รายการยาในกลุ่มที่ ๑ - ๙๕ และกลุ่ม Others ยกเว้นรายการยาในกลุ่มที่ ๗.๑ ลำดับที่ ๒๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๒.๕ ลำดับที่ ๒ - ๓๗, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๐ ลำดับที่ ๒๙ - ๓๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๑ ลำดับที่ ๓๔ - ๓๕, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๔ ลำดับที่ ๓๓, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ ลำดับที่ ๒๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๙ ลำดับที่ ๓๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๕๓ ลำดับที่ ๑๕ - ๑๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๑ ลำดับที่ ๑๑ และรายการยาในกลุ่มที่ ๙๑ ลำดับที่ ๗ ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๔.๒ รายการยาในกลุ่มที่ ๗.๑ ลำดับที่ ๒๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๒.๕ ลำดับที่ ๒ - ๓๗, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๐ ลำดับที่ ๒๙ - ๓๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๑ ลำดับที่ ๓๔ - ๓๕, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๔ ลำดับที่ ๓๓, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ ลำดับที่ ๒๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๙ ลำดับที่ ๓๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๕๓ ลำดับที่ ๑๕ - ๑๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๑ ลำดับที่ ๑๑ และรายการยาในกลุ่มที่ ๙๑ ลำดับที่ ๗ เมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๕ ราคากลางของยาตามประกาศนี้ เป็นราคาน้ำหนึ่งมูลค่าเพิ่ม ร้อยละ ๗ ไว้แล้ว

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ราชบุรีที่ห้ามประกาศคณะกรกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคาคลังยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคาคลังยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
3	Amisulpride	tab 200 mg	1 เม็ด	20.18	
4	Amisulpride	tab 400 mg	1 เม็ด	67.77	
5	Aripiprazole	tab 5 mg	1 เม็ด	36.00	
6	Aripiprazole	tab 10 mg	1 เม็ด	70.00	
7	Aripiprazole	tab 15 mg	1 เม็ด	75.00	
8	Aripiprazole	orodispersible tab 10 mg	1 เม็ด	127.33	
9	Aripiprazole	orodispersible tab 15 mg	1 เม็ด	127.33	
10	Aripiprazole	oral sol 1 mg/ml (150 ml)	1 ขวด	2,311.20	
11	Chlorpromazine hydrochloride	tab 25 mg	1 เม็ด	0.42	
12	Chlorpromazine hydrochloride	tab 50 mg	1 เม็ด	0.55	
13	Chlorpromazine hydrochloride	tab 100 mg	1 เม็ด	1.10	
14	Chlorpromazine hydrochloride	sterile sol 25 mg/ml (2 ml)	1 แอมпуล	4.28	
15	Clozapine	tab 25 mg	1 เม็ด	1.12	
16	Clozapine	tab 100 mg	1 เม็ด	1.75	
17	Fluphenazine decanoate	sterile sol 25 mg/ml (1 ml)	1 แอมпуล	29.54	
18	Fluphenazine decanoate	sterile sol 25 mg/ml (2 ml)	1 แอมпуล	44.94	
19	Haloperidol	tab (as base) 0.5 mg	1 เม็ด	0.19	
20	Haloperidol	tab (as base) 10 mg	1 เม็ด	1.51	
21	Haloperidol	tab (as base) 2 mg	1 เม็ด	0.54	
22	Haloperidol	tab (as base) 5 mg	1 เม็ด	0.86	
23	Haloperidol	oral sol (as base) 2 mg/ml, (15 ml)	1 ขวด	30.01	
24	Haloperidol	sterile sol (as base or decanoate) 5 mg/ml (1 ml)	1 แอมпуล	9.73	
25	Haloperidol	sterile sol (as base or decanoate) 50 mg/ml (1 ml)	1 แอมпуล	63.13	
26	Lurasidone hydrochloride	tab 40 mg	1 เม็ด	91.49	
27	Lurasidone hydrochloride	tab 80 mg	1 เม็ด	154.08	
28	Olanzapine	tab 5 mg	1 เม็ด	35.50	
29	Olanzapine	tab 10 mg	1 เม็ด	61.67	
30	Olanzapine	orodispersible tab 5 mg	1 เม็ด	68.79	
31	Olanzapine	orodispersible tab 10 mg	1 เม็ด	137.58	
32	Paliperidone	SR tab 3 mg	1 เม็ด	69.44	
33	Paliperidone	SR tab 6 mg	1 เม็ด	123.64	
34	Paliperidone	SR tab 9 mg	1 เม็ด	146.17	
35	Paliperidone palmitate	prolonged release sterile susp 75 mg/pre-filled syringe	1 กซอง	6,947.78	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ไม่มีการปรับปรุงราคาคลังยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคาคลังยาเพิ่มเติม

3 = รายการยาที่ไม่มีการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำนวนน้ำยาในข่องพยาบาลยาครึ่งถึงกำหนดให้เป็นการชั่วคราว