

สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

สัญญาเลขที่

สัญญานี้ทำขึ้น ณ ศาลากลางจังหวัดมหาสารคาม

ตำบล/แขวง แวงนาง อำเภอ/เขต เมืองมหาสารคาม

จังหวัด มหาสารคาม เมื่อวันที่ ๒๔ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ระหว่าง จังหวัดมหาสารคาม โดย นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ตามคำสั่งจังหวัดมหาสารคาม ที่ ๓๑๐๔/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้จะซื้อ” ฝ่ายหนึ่งกับ บริษัท ชิลลิก ฟาร์มา จำกัด

ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรุงเทพมหานคร

มีสำนักงานใหญ่อยู่เลขที่ ๒ อาคารเพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น ๘-๙ ถนน สุขุมวิท

ตำบล/แขวง คลองเตย อำเภอ/เขต คลองเตย จังหวัด กรุงเทพมหานคร

โดย นางสาวนัยนา วรรณทา ผู้รับมอบอำนาจจาก นางสาวชมพู มลสินท์ ผู้รับมอบอำนาจจาก

นายลักขมณ ชูศิริ และ นายวราธร แสงเดือน ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรอง

ของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กลาง กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ลงวันที่ ๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(และหนังสือมอบอำนาจช่วงลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๗)) แนบท้ายสัญญานี้ (ในกรณีที่ผู้จะขาย

เป็นบุคคลธรรมดาให้ใช้ข้อความว่า อยู่เลขที่

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด) ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้จะขาย” อีกฝ่ายหนึ่งคู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ข้อตกลงจะซื้อจะขาย

ผู้จะซื้อตกลงจะซื้อและผู้จะขายตกลงจะขายเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ

จำนวน ๒ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (กล่อง) (๓๐เม็ด/กล่อง)	ราคา ต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑	Ezetimibe ๑๐ mg tablet	๑,๔๐๐	๔๔๙.๔๐	๖๒๙,๑๖๐
๒	Verapamil HCL ๒๔๐ mg SR	๒,๐๐๐	๓๒๘.๔๙	๖๕๖,๙๘๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (หนึ่งล้านสองแสนแปดหมื่นหกพันหนึ่งร้อยสี่สิบบาทถ้วน)				๑,๒๘๖,๑๔๐

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญญา คำพอง)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นางสาวนัยนา วรรณทา)

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ซึ่งรวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว จัดซื้อด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล
มหาสารคาม ตามแผนปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

จำนวนที่ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป มีกำหนดเวลา ๓๖๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๗
จนถึงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๘.....ตลอดอายุสัญญา ผู้จะขายรับจะจัดหาสิ่งของที่จะขายตามวรรคหนึ่ง
เตรียมไว้ให้แก่ผู้จะซื้อได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่คู่สัญญาได้ตกลงประมาณการไว้ในภาคผนวก ๑
แนบท้ายสัญญานี้แต่ผู้จะซื้ออาจสั่งซื้อจริงมากกว่าหรือน้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวก็ได้

ข้อ ๒. การรับรองคุณภาพ

ผู้จะขายรับรองว่าสิ่งของที่จะขายให้ตามสัญญานี้เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
ไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพ และคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๒.....

ในกรณีที่เป็นการซื้อขายซึ่งจะต้องมีการตรวจทดลองผู้จะขายรับรองว่าเมื่อตรวจทดลองแล้ว
ต้องมีคุณภาพไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ด้วย

ข้อ ๓. เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

เอกสารแนบท้ายสัญญาดังต่อไปนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญานี้

๓.๑ ผผนวก ๑ ใบเสนอราคา	จำนวน	๒	หน้า
๓.๒ ผผนวก ๒ รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน	๓๙	หน้า
๓.๓ ผผนวก ๓ ใบชี้แจงและยืนยันการเสนอราคา	จำนวน	๒	หน้า
๓.๔ ผผนวก ๔ แคตตาล็อก เล่มที่ ๑	จำนวน	๙๒	หน้า
แคตตาล็อก เล่มที่ ๒	จำนวน	๗๒	หน้า
แคตตาล็อก เล่มที่ ๓	จำนวน	๑๖๔	หน้า
แคตตาล็อก เล่มที่ ๔	จำนวน	๑๗๓	หน้า

ความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดแย้งกับข้อความในสัญญานี้ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้
บังคับและในกรณีที่เอกสารแนบท้ายสัญญาขัดแย้งกันเอง ผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของผู้จะซื้อ
คำวินิจฉัยของผู้จะซื้อให้ถือเป็นที่สุดและผู้จะขายไม่มีสิทธิเรียกร้องราคา ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม
จากผู้จะซื้อทั้งสิ้น

ข้อ ๔. การออกไปสั่งซื้อแต่ละคราว

ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ใน
ปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน(.....) หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า.....
(.....) โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ผู้จะซื้อ
จะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า.....๓๐.....
(.....สามสิบ.....) วัน

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นางสาวนัยนา วรรณทา)

ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญญา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ข้อ ๕. การส่งมอบ

ผู้จะขายสัญญาว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อตามปริมาณ สถานที่และวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเองพร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกให้เรียบร้อย

ข้อ ๖. การตรวจรับ

เมื่อผู้จะซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและใบสั่งซื้อในแต่ละคราวแล้ว ผู้จะซื้อจะออกหลักฐานการรับมอบไว้ให้ผู้จะขายนำมาเป็นหลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่าสิ่งของที่ส่งมอบไม่ตรงตามสัญญา และใบสั่งซื้อผู้จะซื้อทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นนี้ ผู้จะขายจะต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้และนำสิ่งของมาส่งมอบให้ใหม่ หรือเพิ่มเติมให้ถูกต้องตามสัญญาและใบสั่งซื้อด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเอง และระยะเวลาที่เสียไปดังกล่าวผู้จะขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุผลขอขยายเวลาทำการเพื่อลดหรือตัดค่าปรับไม่ได้

ข้อ ๗. การชำระเงิน

ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ในผนวก ๑ แนบท้ายสัญญานี้ให้แก่ผู้จะขายภายใน.....๓๐(....สามสิบ....) วัน นับแต่วันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบตามข้อ ๖ ให้แก่ผู้จะซื้อ

การจ่ายเงินตามเงื่อนไขแห่งสัญญานี้ ผู้จะซื้อจะโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้จะขาย ชื่อ.....ธนาคารสองกองและเชียงใหม่แห่งกรุงรัตนโกสินทร์ จำกัด..... สาขา.....กรุงเทพฯ.(๑๐๐๑).....
ชื่อบัญชี บริษัท ซิลลิค ฟาร์ม จำกัด..... ประเภทบัญชี กระแสรายวัน.....
เลขที่บัญชี.....๐๐๑-๐๘๘๒๙๓-๐๐๑.....ทั้งนี้ผู้จะขายตกลงเป็นผู้รับภาระเงินค่าธรรมเนียมหรือค่าบริการอื่นใดเกี่ยวกับการโอนที่ธนาคารเรียกเก็บและยินยอมให้มีการหักเงินดังกล่าวจากจำนวนเงินโอนในงวดนั้นๆ (ความในวรรคนี้ใช้สำหรับกรณีที่หน่วยงานของรัฐจะจ่ายเงินตรงให้แก่ผู้จะขาย (ระบบ Direct Payment) โดยการโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้จะขายตามแนวทางที่กระทรวงการคลังหรือหน่วยงานของรัฐเจ้าของงบประมาณเป็นผู้กำหนดแล้วแต่กรณี)

ข้อ ๘. การรับประกันการชำรุดบกพร่อง

ผู้จะขายยอมรับประกันความชำรุดบกพร่อง หรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา.....๑.....(.....หนึ่ง.....) ปี นับแต่วันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหาสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดังเดิมภายใน ๑๕(.....สิบห้า.....) วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นหากผู้จะขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นางสาวนัยนา วรรณหา)

ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญญา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้จะขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้จะซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้จะซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้จะขาย ไม่ทำให้ผู้จะขายหลุดพ้นจากความรับผิด ตามสัญญาหากผู้จะขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้จะซื้อเรียกร้อง ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้

ข้อ ๙. หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในวันทำสัญญานี้ ผู้จะขายได้นำหลักประกันเป็น หนังสือค้ำประกันสัญญาของ.....ธนาคารฮ่องกงและเซี่ยงไฮ้แบงกิงคอร์ปอเรชั่น จำกัด เลขที่ ๖๗๓๖๐๔ ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๗ เป็นจำนวนเงิน ๖๔,๓๐๗.- บาท (.....หกหมื่นสี่พันสามร้อยเจ็ดบาทถ้วน.....) ซึ่งเท่ากับร้อยละ ๕.....(ห้า.....) ของราคาประมาณการตามข้อ ๑ มามอบไว้แก่ผู้จะซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

กรณีผู้จะขายใช้หนังสือค้ำประกันมาเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา หนังสือค้ำประกันดังกล่าวจะต้องออกโดยธนาคารที่ประกอบกิจการในประเทศไทย หรือโดยบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด หรืออาจเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้ และจะต้องมีอายุการค้ำประกันตลอดไปจนกว่าผู้จะขายพ้นข้อผูกพันตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ตามวรรคหนึ่ง จะต้องมียุทธครอบคลุมความรับผิดทั้งปวงของผู้จะขายตลอดอายุสัญญานี้ ถ้าหลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ดังกล่าวลดลงหรือเสื่อมค่าลง หรือมีอายุไม่ครอบคลุมถึงความรับผิดของผู้จะขายตลอดอายุสัญญาไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม รวมถึงกรณีผู้จะขายส่งมอบสิ่งของล่าช้าเป็นเหตุให้ระยะเวลาส่งมอบหรือวันครบกำหนดความรับผิดในความชำรุดบกพร่องตามสัญญาเปลี่ยนแปลงไปไม่ว่าจะเกิดขึ้นคราวใด ผู้จะขายต้องหาหลักประกันใหม่หรือหลักประกันเพิ่มเติมให้มีจำนวนครบถ้วนตามวรรคหนึ่งนำมามอบให้แก่ผู้จะซื้อภายใน.....๗.....(เจ็ด.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบไว้ตามวรรคหนึ่ง ผู้จะซื้อจะคืนให้แก่ผู้จะขายพ้นจากข้อผูกพันตามสัญญานี้แล้ว

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ
(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย
(นางสาวนัยนา วรรณทา)

ลงชื่อ.....พยาน
(นางกัญญา คำพอ)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน
(นายสมชาย ประจัญกล้า)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ข้อ ๑๐. การบอกเลิกสัญญา

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

ในกรณีที่ผู้จะซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้จะซื้อจะมีสิทธิริบหรือบังคับจากหลักประกันตามสัญญาข้อ ๙ เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้จะซื้อเห็นสมควร และถ้าผู้จะซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเติมจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่งแล้วแต่กรณีภายในกำหนด(หนึ่ง.....) เดือน นับแต่วันบอกเลิกสัญญา ผู้จะขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

ข้อ ๑๑. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้จะซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามสัญญาข้อ ๑๐ ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐..... (.....ศูนย์จุดสองศูนย์.....) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้สั่งซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื้อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้จะขายยอมรับผิดชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้จะขายตกลงให้ผู้จะซื้อหักเงินค่าปรับและราคาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้ หรือให้ผู้จะซื้อเรียกร้องจากผู้จะขายตามสัญญาข้อ ๑๒ หรือจะเรียกร้องจากหลักประกันสัญญาตามข้อ ๙ ก็ได้ ตามที่ผู้จะซื้อจะเห็นสมควร

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงจะซื้อขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้จะขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้การได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลยและให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้จะซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น ถ้าผู้จะซื้อเห็นว่าผู้จะขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้จะซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาและริบหลักประกันหรือเรียกร้องจากธนาคารผู้ออกหนังสือค้ำประกันตามสัญญาข้อ ๙ กับเรียกร้องให้ชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ในสัญญาข้อ ๑๐ วรรคสองก็ได้ และถ้าผู้จะซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้จะขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแล้วผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้จะขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ
(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย
(นางสาวนัยนา วรรณหา)

ลงชื่อ.....พยาน
(นางกัญญา คำพ้อ)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน
(นายสมชาย ประจัญกล้า)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ข้อ ๑๒. การบังคับค่าปรับ ค่าเสียหาย และค่าใช้จ่าย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่งด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแก่ผู้จะซื้อ ผู้จะขายต้องชดใช้ค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ผู้จะซื้อ โดยสิ้นเชิงภายในกำหนด.....๓๐.....(สามสิบ.....) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ หากผู้จะขายไม่ชดใช้ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้จะซื้อ มีสิทธิที่จะหักเอาจากจำนวนเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขาย ที่ต้องชำระหรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้ทันที

หากค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายที่บังคับจากเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายที่ต้องชำระ หรือหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาแล้วยังไม่เพียงพอ ผู้จะขายยินยอมชำระส่วนที่เหลือที่ยังขาดอยู่จนครบถ้วน ตามจำนวนค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายนั้น ภายในกำหนด.....๓๐.....(สามสิบ.....) วัน นับถัดจากวันที่ ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ

หากมีเงินค่าสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาที่หักไว้จ่ายเป็นค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแล้ว ยังเหลืออยู่อีกเท่าใด ผู้จะซื้อจะคืนให้แก่ผู้จะขายทั้งหมด

ข้อ ๑๓. การงดหรือลดค่าปรับ หรือขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มิเหตุสุดวิสัยหรือเหตุใดๆ อันเนื่องมาจากความรับผิดชอบ หรือความบกพร่องของ ฝ่ายผู้จะซื้อ หรือจากพฤติการณ์อันใดอันหนึ่งซึ่งผู้จะขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายเป็นเหตุให้ผู้จะขาย ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไข และกำหนดเวลาแห่งสัญญานี้ได้ ผู้จะขายมีสิทธิขอขยายเวลาทำการ ตามสัญญาหรือขอลดหรืองดค่าปรับได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือพฤติการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐานเป็นหนังสือให้ ผู้จะซื้อทราบภายใน.....๑๕.....(สิบห้า.....) วัน นับแต่วันที่เหตุนั้นสิ้นสุดลง หรือตามที่กำหนด ในกฎกระทรวงดังกล่าว

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้จะขายได้สละสิทธิเรียกร้อง ในการที่จะขอขยายเวลาทำการตามสัญญาเพืองงดหรือลดค่าปรับโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเหตุเกิด จากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจน หรือผู้จะซื้อทราบอยู่แล้วตั้งแต่นั้น

การขยายเวลาทำการตามสัญญาเพื่อลด หรืองดค่าปรับตามวรรคหนึ่งอยู่ในดุลพินิจของผู้จะซื้อ ที่จะพิจารณาตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๔. การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อตามสัญญานี้เป็นสิ่งของที่ผู้จะขายจะต้องส่งหรือนำเข้ามา จากต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถ ให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้จะขายจะต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าว บรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาต จากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์นำก่อนบรรทุกของนั้นลงเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย หรือเป็นของ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ไม่ว่าการส่ง หรือสั่งซื้อของดังกล่าว จากต่างประเทศเป็นแบบเอฟโอบี, ซีเอฟอาร์, ซีไอเอฟ หรือเป็นแบบอื่นใด

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นางสาวนัยนา วรรณทา)

ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญญา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่งผู้จะขายจะต้องส่งมอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรทุกมาโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยแก่ผู้จะซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าวไม่ได้บรรทุกจากต่างประเทศมายังประเทศไทยโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้จะขายจะต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์นาวีให้บรรทุกของโดยเรืออื่นได้ หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่บรรทุกของโดยเรือไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวีแล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้จะซื้อด้วย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวในสองวรรคข้างต้นให้แก่ผู้จะซื้อแต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้จะซื้อก่อน โดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของ ผู้จะซื้อที่มีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อนและชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้จะขายได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับมีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและคู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

(นายภาคภูมิ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

(นางสวณัฏฐา วรรณทา)

ลงชื่อ.....พยาน

(นางกัญญา คำพอ)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....พยาน

(นายสมชาย ประจัญกล้า)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด อาคาร เพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น ๘-๙ เลขที่ ๒ ถนน สุขุมวิท แขวง คลองเตยเขต คลองเตยจังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๑๐ โทรศัพท์ ๐-๒๖๕๖-๙๘๐๐ ต่อ ๒๑๓๕ โดย นางสาวนัยนา วรรณหา ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๓๐/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	Ezetimibe ๑๐ mg tablet, TPU:947459-EZETROL	-	๑,๕๐๐. กล่อง/box ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ	๖๒๙,๑๖๐.๐๐	๓๖๕
๒	Verapamil HCL ๒๕๐ mg SR, TPU:1162737-ISOPTIN SR 240 MG	-	๒,๐๐๐. กล่อง/box ลงชื่อ.....ผู้จะขาย ลงชื่อ.....พยาน	๖๕๖,๙๘๐.๐๐	๓๖๕
			รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ลงชื่อ.....	๑,๒๘๖,๑๔๐.๐๐	

(หนึ่งล้านสองแสนแปดหมื่นหกพันหนึ่งร้อยสี่สิบบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยืนยันคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยื่นออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่

ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด รับผิดชอบการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของ จังหวัด

สำหรับตัวอย่างที่เหลือนหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติตามสัญญา โดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งคำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริษัทผู้เดียว และปราศจากกฤษฎีกาหรือการร่วมคิดกันโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคลหรือกับทางหน่วยงาน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

ลงชื่อ.....พยาน

เสนอมา ณ วันที่ ๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เวลา ๐๙:๔๐:๓๗ น.

(นางสาวนิยา วรรณทา)

ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๑๒๙๐๘๖๐๕๓

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๗๐๓๑๖๐๐๐๑๑๗๙๖

รหัสอ้างอิง OTP fkoR

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๓๙๑๐๖๙๑๑

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
จัดซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ จำนวน ๓ รายการ

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาสารคาม มีความประสงค์จะจัดซื้อ เวชภัณฑ์(ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ จำนวน ๓ รายการ เพื่อใช้สำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาสารคาม ตามแผนปฏิบัติการ โรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ดังนี้

๑. Ezetimibe ๑๐ mg tablet	จำนวน ๑,๔๐๐ กล่อง
๒. Losartan ๕๐ mg tablet	จำนวน ๕,๔๐๐ กล่อง
๓. Verapamil HCL ๒๔๐ mg SR	จำนวน ๒,๐๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาสารคาม.....ผู้ซื้อ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ.....ลงชื่อ.....ผู้ขาย

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

ลงชื่อ.....พยาน

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

ลงชื่อ.....พยาน

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลมหาสารคาม วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถนำผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท.....ผู้จะซื้อ

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องมีบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวไว้ครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา.....ลงชื่อ.....พยาน

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน) /

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย

(ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
รายการที่ ๑ Ezetimibe ๑๐ mg tablet (GPU : ๖๘๕๑๑๕)

๑. ชื่อยา Ezetimibe ๑๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product specification และ Drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification : Ezetimibe tablet (WSP-๔๑).....ผู้จะขาย

ข้อ	Test Items	ข้อกำหนด Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๓.๐ - ๑๐๗.๐% L.A.
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔	Dissolution	Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount of Ezetimibe is dissolved in ๓๐ minutes
๕	Impurities	
	- Ezetimibe tetrahydropyran analog	Not more than ๐.๒%
	- Ezetimibe ketone	Not more than ๐.๒%
	- Any unspecified impurity	Not more than ๐.๒%
	- Total impurity	Not more than ๐.๕%

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิจิดเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500
www.zuelligpharma.com

96.

๓.๒ Drug substance specification : Ezetimibe (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification,	Meet the requirement,
๒	Assay,	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% LA of ezetimibe (calculated on the anhydrous and solvent free basis)
๓	Water determinatin,	Not more than ๐.๖%,
๔	Optical rotation,	-๒๕.๐ to -๓๐.๐,
๕	Residue on ignition ,	Not more than ๐.๒%,
๖	Organic impurities, - Desfluoroaniline analog - o-fluorobenzene isomer - m-fluoroaniline analog - Ezetimibe ketone	Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑%,

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีผู้ขายแจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA,

๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย,

๔.๑.๒ Drug substance specification พิจารณาจากวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.๒ ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

บริษัท ซิอลิจ ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลิจิตเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการเกิดของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ชื่อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ชื่อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ลงชื่อ.....พยาน

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปีนับจากวันผลิต

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา -
- ๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย.
- ๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา,
- ๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะของยา

รายการที่ ๒ Losartan potassium ๕๐ mg tablet (GPU : ๒๐๖๒๐๐)

๑. ชื่อยา Losartan potassium ๕๐ mg tablet
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Losartan potassium ๕๐ mg tablet ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

บริษัท ซัลลิก ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลิเจดเชนเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๓.๑ Finished product specification : Losartan potassium tablet (USP ๔๑)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % of the labeled amount of Losartan potassium
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๔	Organic impurities - ๑H-Dimer - ๒H-Dimer - Total impurities	NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๑.๐%
๕	Dissolution	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of carvedilol is dissolved in ๓๐ minutes

๓.๒ Drug substance specification : Losartan potassium (USP ๔๑)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๕% on dried basis.....ผู้จะซื้อ
๓	Uniformity of dosage units	Meets the requirements.....ผู้จะขาย
๔	Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๕	Water determination If labeled as an amorphous form	NMT ๐.๕% ผู้จะซื้อ.....พยาน NMT ๕.๐% ผู้จะซื้อ.....พยาน
๖	Organic Impurities - Individual impurities - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๕%

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเฟลิมินดิตเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๔.๒ ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้
๔.๒.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพ ของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร การขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/ Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ลงชื่อ.....ผู้จะซื้อ

๔.๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/ Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคายาน อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี ลงชื่อ.....ผู้ขาย

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis Of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for Injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***)

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

บริษัท ซิแล็ค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพอรินิตีเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500
www.zuelligpharma.com

96.

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

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยา...
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและระบุวิธีการมีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ...

๔.๗ เอกสารอื่นๆ

ลงชื่อ.....พยาน

๔.๗.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เชน ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (azidothymidine , AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๗.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยา ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีการศึกษา Clinical trial ที่แสดงประสิทธิภาพและประสิทธิผลการรักษาที่ดี และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๔.๑๑ ต้องมีการสนับสนุน Sensitivity Disc ของตัวยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล

คุณลักษณะเฉพาะของยา.....ผู้ซื้อ

รายการที่ ๓ Verapamil HCl extended-release ๒๕๐ mg tablet (GPU : ๒๐๙๘๑๐)

.....ผู้ขาย

๑. ชื่อยา Verapamil HCl extended-release ๒๕๐ mg tablet.....พยาน

๒. คุณสมบัติทั่วไป.....พยาน

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ชนิดรับประทาน.....พยาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Verapamil HCl ๒๕๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

บริษัท ซัลลิก ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิเจดเชนเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๓.๑ Finished product specification : Verapamil extended release tablet,

ข้อ	Test Items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification,	Meets the requirements,	Meets the requirements,
๒	Assay,	๙๐.๐-๑๑๐.๐ % of the labeled amount of Verapamil hydrochloride,	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % of the labeled amount of Verapamil hydrochloride,
๓	Uniformity of dosage units,	Meets the requirements,	Meets the requirements,
๔	Organic Impurities - Individual impurities - Total impurities	NMT ๐.๕% NMT ๑.๐%	-

๓.๒ Drug substance specification : Verapamil HCl,

ข้อ	Test Items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification,	Meets the requirements,	Meets the requirements,
๒	Assay,	๙๘.๐-๑๐๒.๐% on dried basis,	๙๙.๐-๑๐๑.๐% on dried basis,
๓	Impurities - Residue on Ignition,	NMT ๐.๑% ,	
๔	Heavy metals,		NMT ๑๐ ppm , ผู้จะชั่ง
๕	pH ,	๕.๕-๖.๕ , ลงชื่อ.....	ผู้จะขาย
๕	Loss of drying ,	NMT ๐.๕% ,	NMT ๐.๕% , พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

๔. เงื่อนไขอื่น

ลงชื่อ.....พยาน

๔.๑ หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA ,

๔.๑.๑ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย ,

๔.๑.๒ Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.๒ ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
๔.๒.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare).
แหล่งผลิต

๔.๒.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
๔.๒.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อ
การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพ
ของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ
เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ,
๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน
PIC/Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี
ในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง
และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบ
การตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน
PIC/Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี ลงชื่อ.....พยาน

๔.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา.....พยาน
๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis
of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug
substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

(***หมายเหตุ: กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance
ของผู้ผลิตเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for Injection ไม่ต้องมี COA of drug substance ***)

๔.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug
substance) ข้อ ๔.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๔.๑

๔.๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔.๕ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรอง
รุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ ตัวอย่างยา

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

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

๔.๗ เอกสารอื่นๆ

๔.๗.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

- ก. ยาที่ระบุไว้ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ ๔
- ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
- ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๗.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย

๔.๘.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยา ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีการศึกษา Clinical trial ที่แสดงประสิทธิภาพและประสิทธิผลการรักษาที่ดี และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๔.๑๑ ต้องมีการสนับสนุน Sensitivity Disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุหรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้ที่จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อพัสดุในแต่ละคราวตามจำนวนที่ผู้ที่จะซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆไป

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบ

เกณฑ์อื่น

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในเวลาที่กำหนดในประกาศ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๒ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria) (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

รายการที่ ๑ Ezetimibe ๑๐ mg tablet

ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา,	๒๐,
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ,	๘๐,
รวมทั้งหมด	๑๐๐,

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] - Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕ ๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) - Active Pharmaceutical Ingredient Specification - Finished Product Specification	๕ ๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification) - Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of Analysis of Finished Product - Risk Assessment Report for Elemental impurities	๕ ๕ ๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๕
๒.๒.๓ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๒๐

ชั้น 8-9 อาคารพาณิชย์เจ็ดเสมียน เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

9b.

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet) - บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging) - ฉลาก (Labeling) - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๕ ๓ ๒

เกณฑ์การให้คะแนน

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	ผู้รับรอง
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	ผู้จะขาย
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	พยาน
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	พยาน
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุรวมด้วย)	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๓
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๑
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

บริษัท ซิแลลิจ ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิจิตีเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ผู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ
 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	ผู้จะได้อ ผู้จะขาย
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	พยาย
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	พยาย
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้วหรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Finished Product Specification	5
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 3 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 2 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไข ในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	ผู้จะซื้อ
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	ผู้จะขาย
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	พยาน
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0

๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน	
- มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐	
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๑๐	
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๖	
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๔	
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๒	ผู้จะซื้อ
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุเกิน ๓ เดือนหรือไม่มีหลักฐานการรับรอง	๐	ผู้จะขาย
		พยาน

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน	
- Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕	
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๕	
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔	
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓	
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๒	
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑	

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพอรินิจิตเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	0
- Certificate of Analysis of Finished Product	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ผู้ซื้อ
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ผู้ขาย
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	พยาน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	พยาน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	0
- Risk Assessment Report for Elemental Impurities	5
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตาม ข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	5
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และ มีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	2
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product หรือ เฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient	1
: มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	0

๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data),

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาความคงตัว (Stability data),	๕
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๕
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๔
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๓
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๒
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๑
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๐

๒.๒.๓ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials),

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials),	๒๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือในฐานข้อมูล PubMed, Scopus, Embase (ต้องใช้ยาของบริษัทตนเอง ในการศึกษาเท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	๒๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆที่ไม่ใช่ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือในฐานข้อมูล PubMed, Scopus, Embase (ต้องใช้ยาของบริษัทตนเอง ในการศึกษาเท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	๑๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆที่ไม่ใช่ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป แต่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๕
: มีรายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามข้อบ่งใช้ของยาเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบในประเทศไทย หรือไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	๐

๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๒๐
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๒๐
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐

๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient Information leaflet)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ขั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	๕
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; Prefilled syringe, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๕
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; vial (Unit dose); Solid; Alu/Alu strip และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; ampoule, vial (Multiple dose), Solution/Suspension/Syrup; PVC, Solid; PVC/Alu Bister และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๑
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๐
- ฉลาก (Labeling)	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีเฉพาะชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
: บรรจุภัณฑ์ที่มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information leaflet : PIL)	๒
: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๒
: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพอรินิจิตเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

รายการที่ ๒ Losartan ๕๐ mg tablet,
 ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา	๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน),

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] - Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API). - Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย),	๕ ๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) - Active Pharmaceutical Ingredient Specification, - Finished Product Specification	๕ ๕
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification) - Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of Analysis of Finished Product - Risk Assessment Report for Elemental Impurities,	๕ ๕ ๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data),	๕
๒.๒.๓ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials),	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence),	๒๐
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet), - บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging) - ฉลาก (Labeling) - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๕ ๓ ๒

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิเคดเชนเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

เกณฑ์การให้คะแนน

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๓
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑
: ผู้ผลิตตัวยาสาคัญได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย)	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๓
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๑
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification).....พยาน

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิตีเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไข ในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายาและแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	ผู้จะขอ
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	ผู้จะขอ
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- Finished Product Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia),	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้วหรือเป็นยาต้นแบบ	5
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไข ในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	ผู้จะขอ

๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	10
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน),	10
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน),	6
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา,	4
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง),	2
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุเกิน 3 เดือน หรือไม่มีหลักฐานการรับรอง	0

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลลิเจดเชนเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปตท. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๐

ลงชื่อ.....ผู้จะขาย

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	ผู้จะชั่ง ผู้จะขาย
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	พยาน พยาน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๐
- Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้น ตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	๒
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product หรือ Active Pharmaceutical Ingredient	๑
: มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	๐

๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๕
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานผลาก (๒๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๕
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานผลาก (๒๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๔
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานผลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๓
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานผลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๒
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยานที่กำหนดไว้บนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	ผู้จะซื้อ
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยานผลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	ผู้จะขาย ๐ พยาน

๒.๒.๓ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials)	๒๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือในฐานข้อมูล PubMed, Scopus, Embase (ต้องใช้ยาของบริษัทตนเองในการศึกษาเท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	๒๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆที่ไม่ใช่ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือในฐานข้อมูล PubMed, Scopus, Embase (ต้องใช้ยาของบริษัทตนเองในการศึกษาเท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	๑๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆที่ไม่ใช่ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป แต่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	๕
: มีรายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามข้อบังคับของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย หรือไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	๐

๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๒๐
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรองหรือเป็นยาต้นแบบ	๒๐
: ได้รับการบรรจุใน US.FDA Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง	๑๐
: ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	๕
: ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	๐

๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient Information leaflet)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ขั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	๕
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; Prefilled syringe, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๕
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; vial (Unit dose), Solid; Alu/Alu strip และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; ampoule, vial (Multiple dose), Solution/Suspension/Syrup; PVC, Solid; PVC/Alu Blister และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๑ ผู้จะซื้อ
: บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๐ ผู้จะขาย
- ฉลาก (Labeling)	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีชื่อยา, ความแรง, วันหมดอายุ, รุ่นการผลิต, แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
: บรรจุภัณฑ์ที่มีเฉพาะชื่อยา, ความแรง, แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
: บรรจุภัณฑ์ที่มีชื่อยา, ความแรง, วันหมดอายุ, รุ่นการผลิต, ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	๐
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information leaflet : PIL)	๒
: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๒
: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

รายการที่ ๓ Verapamil HCL ๒๕๐ mg SR
 ตัวแปรหลัก และ น้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอราคา,	๒๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๘๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)	๓๐
๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] - Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุร่วมด้วย).	๕ ๕
๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) - Active Pharmaceutical Ingredient Specification, ลงชื่อ..... - Finished Product Specification	ผู้ซื้อ ผู้ขาย
๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)] ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....	พยาน พยาน
๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๐
๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification) - Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Certificate of Analysis of Finished Product - Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕ ๕ ๕
๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๕
๒.๒.๓ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials)	๒๐
๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้มแบบ (Therapeutic Equivalence)	๒๐

บริษัท ซัลลิด ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิจิตเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปกจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient Information leaflet) - บรรจุภัณฑ์ขั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging) - ฉลาก (Labeling) - เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information leaflet : PIL)	๕ ๓ ๒

เกณฑ์การให้คะแนน

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria)

๒.๑.๑ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	ผู้จ่าย
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๕
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	๑
: ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐
- Certificate of GMP Finished Product (กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP สถานที่แบ่งบรรจุรวมด้วย)	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๓ ปี	๕
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๒ ปี	๓
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง ๑ ปี	๑
: ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๐

บริษัท ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพอริแอดมิเนเตอ์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

๒.๑.๒ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ
 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้วหรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

บริษัท ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลนิตีเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Finished Product Specification	๕
- กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia	
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๕
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๔
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๓
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปีและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไข ในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๑
: อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐
- กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)	
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือเป็นยาต้นแบบ	๕
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๓ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	ผู้จะชี้แจง
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๒ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	ผู้จะขาย
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	พยาน
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า ๑ ปี, ICH Guidelines (Q๖A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	พยาน
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.๕ ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	๒
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑
: อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q๖A) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๐

๒.๑.๓ มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]	๑๐
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๑๐
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	๖
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๕
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	๒
: ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุเกิน ๓ เดือนหรือไม่มีหลักฐานการรับรอง	๐

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria).

๒.๒.๑ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification).

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	ผู้จะข้อ
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	ผู้จะขย
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๕ พยาน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓ พยาน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests, เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests, เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครอบคลุมหัวข้อเฉพาะ Universal tests, เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑

บริษัท ซิเลีย ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพอริแอดิชั่นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๐
- Certificate of Analysis of Finished Product	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๕
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๓
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๒
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๑
: ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A"	๐
- Risk Assessment Report for Elemental Impurities	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตาม ข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	๕
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product และ มีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	๒
: มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดงเฉพาะ Finished Product หรือ เฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient	๑
: มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	๐

96.

๒.๒.๒ การศึกษาความคงตัว (Stability data),

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
-การศึกษาความคงตัว (Stability data),	๕
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยา บนฉลาก (๔๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผล การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๕
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยา บนฉลาก (๔๓ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา สำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มีผล การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๔
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุยา บนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และมีผล การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย)	๓
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Guidelines ครบตามอายุ ยาบนฉลาก (๒ ปี) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	๒
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ครบ ตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว และ มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา ๐ และ ๖ เดือน เป็นอย่างน้อย).....ผู้จะชื่อ	๑
: มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ครบตามอายุยาบนฉลาก หรือไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน, ...ผู้จะชื่อ.....พยาน	พยาน

๒.๒.๓ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials),

.....ผู้จะชื่อ.....พยาน

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trials),	๒๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือในฐานะข้อมูล PubMed, Scopus, Embase (ต้องใช้ยา ของบริษัทตนเองในการศึกษาเท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) หรือเอกสาร ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	๒๐
: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆที่ไม่ใช่ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป ที่ได้รับ การตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือในฐานะข้อมูล PubMed, Scopus, Embase (ต้องใช้ยาของบริษัทตนเองในการศึกษาเท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	๑๐

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลลินเจดเชนเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆ ที่ไม่ใช่ (Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป แต่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	5
มีรายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในประเทศไทย หรือ ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0

๒.๒.๔ ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	๒๐
ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ	๒๐
ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง	ผู้จะได้อ
ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรองชื่อ	ผู้จะขาย
ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	พยาน 0

๒.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient Information leaflet)

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- บรรจุภัณฑ์ขั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	5
บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; Prefilled syringe, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	5
บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; vial (Unit dose), Solid; Alu/Alu strip และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๓
บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; ampoule, vial (Multiple dose), Solution/Suspension/Syrup; PVC, Solid; PVC/Alu Blister และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	๑
บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	0
- ฉลาก (Labeling)	๓
บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา, ความแรง, วันหมดอายุ, รุ่นการผลิต, แสดงในทุกหน่วยของยา	๓
บรรจุภัณฑ์มีเฉพาะชื่อยา, ความแรง, แสดงในทุกหน่วยของยา	๑
บรรจุภัณฑ์มีชื่อยา, ความแรง, วันหมดอายุ, รุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	0

บริษัท ซิแอลลิค ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพลิมินิตีเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
 โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500

www.zuelligpharma.com

96.

หัวข้อย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
- เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	๒
: มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	๒
: ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๐

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

จัดซื้อด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคามตามแผนปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (กล่อง)	ราคาต่อ หน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	Ezetimibe ๑๐ mg tablet	๕,๕๐๐	๕๕๕.๕๐	๓,๐๕๓,๒๕๐
๒.	Losartan ๕๐ mg tablet	๕,๕๐๐	๑๘๑.๙๐	๙๙๖,๐๕๐
๓.	Verapamil HCL ๒๕๐ mg SR	๒,๐๐๐	๓๒๘.๕๙	๖๕๖,๙๘๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านสองแสนหกพันแปดพันสี่ร้อยบาทถ้วน)				๔,๖๐๖,๒๘๐

๘. วงจรงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของตามวงเงินที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้แก่ผู้ขาย นับแต่ผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้อง ครบถ้วน ตามสัญญาและตามวงเงินในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญาสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณนี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. ๐ ๔๓๗๑-๑๗๕๐-๔ ต่อ ๙๒๕๖

ที่ มค ๐๐๓๓.๒๐๑/ ๑๗๕๗ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๗

เรื่อง การชี้แจงและยืนยันการเสนอราคา เวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ จำนวน ๓ รายการ
เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดมหาสารคาม

ตามที่จังหวัดมหาสารคาม ได้ดำเนินการประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ จำนวน ๓ รายการ ราคากลางเป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๑๔๙,๗๐๐.-บาท (สามล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน) จัดซื้อด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลมหาสารคาม ตามแผนปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ในวงเงิน ๒,๒๖๘,๔๐๐.-บาท (สองล้านสองแสนหกหมื่นแปดพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

ประกาศจังหวัดมหาสารคาม และเอกสารประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ จำนวน ๓ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ๓๐/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ กำหนดวันขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ ถึงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๗ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ จนถึงก่อนวันเสนอราคา และกำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐทางอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ น. - ๑๖.๐๐ น. ผู้จะซื้อ

ผู้ยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ถูกต้องครบถ้วนตามเงื่อนไขในประกาศจังหวัดมหาสารคาม ซึ่งเป็นผู้ได้คะแนนสูงสุด เป็นผู้ชนะการเสนอราคา คือ บริษัท ชลสิทธิ์ ฟาร์มา จำกัด เสนอราคาเวชภัณฑ์ (ยา) กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ จำนวน ๒ รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๒๘๖,๑๔๐.-บาท (หนึ่งล้านสองแสนแปดหมื่นหกพันหนึ่งร้อยสี่สิบบาทถ้วน) ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (กล่อง)	ราคาต่อ กล่อง	รวมเป็น เงินทั้งสิ้น
๑	Ezetimibe ๑๐ mg tablet	๑,๔๐๐	๔๔๙.๔๐	๖๒๙,๑๖๐
๒	Verapamil HCL ๒๔๐ mg SR	๒,๐๐๐	๓๒๘.๔๙	๖๕๖,๙๘๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (หนึ่งล้านสองแสนแปดหมื่นหกพันหนึ่งร้อยสี่สิบบาทถ้วน)				๑,๒๘๖,๑๔๐

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ได้เรียกผู้เสนอราคามาชี้แจงและยืนยันราคา เพื่อประโยชน์ทางราชการ ปรากฏผลดังนี้

รายการที่ ๑ Ezetimibe ๑๐ mg tablet บริษัทฯ ยืนยันราคาเดิม และยินดีแถม Ezetimibe ๑๐ mg tablet ยี่ห้อ EZETROL จำนวน ๑๕ กล่องๆ ละ ๔๔๙.๔๐ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๗๔๑.-บาท (หกพันเจ็ดร้อยสี่สิบบาทถ้วน) และบริษัทฯ ยินดีส่งรายการแถมดังกล่าวในใบสั่งซื้อครั้งที่ ๑ หลังจากเซ็นสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

รายการที่ ๓ Verapamil HCL ๒๔๐ mg SR บริษัทฯ ยืนยันราคาเดิมและยินดีแถม Verapamil HCL ๒๔๐ mg SR ยี่ห้อ ISOPIN SR ๒๔๐ MG จำนวน ๕ กล่องๆ ละ ๓๒๘.๔๙ บาท เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๖๔๒.๔๕ บาท (หนึ่งพันหกร้อยสี่สิบบาทสี่สิบบาทห้าสตางค์) และบริษัทฯ ยินดีส่งรายการแถมดังกล่าวในใบสั่งซื้อครั้งที่ ๑ หลังจากเซ็นสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

พร้อมนี้...

รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร.....ลงวันที่ ๑๔ พ.ค. ๖๖
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ.....ลงวันที่ ๑๔ พ.ค. ๖๖
หัวหน้างาน.....ลงวันที่ ๑๔ พ.ค. ๖๖
เจ้าหน้าที่พิมพ์/ทาน.....ลงวันที่ ๑๔ พ.ค. ๖๖